

国内感染症報告の状況

(平成20年10月1日から平成21年2月28日までの報告受付分)

感染症報告についての注意事項

- 1) 感染症報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め製造販売業者等から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。
- 2) 感染症報告については、平成20年10月1日から平成21年2月28日に報告されたものである。
- 3) 感染症名は、用語の統一のため、ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J)に収載されている用語(Preferred Term:基本語)で表示している。
- 4) 報告症例ごとに、被疑薬及び感染症名を記載している。

国内感染症報告の状況(平成20年10月1日～平成21年2月28日)

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
1	2008/10/1	人赤血球濃厚液-LR	男	60	血液腫瘍	細菌感染	08/09	-	輸血開始1.5時間後に悪寒、シバリング BT40.9℃ 患者血液培養施行。 輸血一時停止。 ステロイド点滴の上で輸血を再開すると38℃台の発熱が再度出現したため輸血中止。 患者血液培養よりPseudomonas aeruginosaを同定。	非溶血性副作用関連検査実施。 抗血漿タンパク質抗体検査:抗IgA抗体弱陽性 血漿タンパク質欠損検査:欠損なし 当該製剤のセグメントチューブ(1本)によるPseudomonas aeruginosaに対する細菌培養試験を実施。 Pseudomonas aeruginosa検出されず。	-	-	-	-
2	2008/10/1	人赤血球濃厚液-LR	女	60	消化器腫瘍	B型肝炎	08/06	HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-) HBcAb(-) (08/06)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(+) (08/09)	-	HBV-DNA(+) (08/09)	陽性(輸血後)	保管検体2本について1本はHBV-DNA(-)、1本はHBV-DNA(+)	陽性となった当該輸血用血液と同一採血番号の製剤として1本の新鮮凍結血漿-LRがあり、確保済み。 患者検体と献血者検体(HBV陽性保管検体)とでPreS/S領域を含むP領域の前半部の1550bpの塩基配列を比較したところ、献血者検体で1カ所の塩基の混在があり、混在箇所では患者検体でその内の1塩基が存在していた。その他の箇所はすべて一致した。献血者と患者のHBVウイルスはGenotype Cで塩基配列からSubtypeはadrと推定した。 調査結果を受けて担当医より「副作用・感染症と輸血血液との因果関係ありと考える。」とのコメントが得られた。
3	2008/10/1	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	50	血液腫瘍	細菌感染	08/09	-	輸血開始後40分で悪寒、戦慄あり。輸血中止。その20分後に発熱(38.2℃) 血圧低下(-) 皮疹(-) 呼吸の異常なし。 院内にて実施の患者及び輸血ルート血液培養よりAcinetobacter lwoffiiを同定。	非溶血性副作用関連検査実施。 抗血漿タンパク質抗体検査:陰性 血漿タンパク質欠損検査:欠損なし 投与中止の当該製剤(1本)による細菌培養試験を実施、陰性。	-	-	-	2008年9月8日に副作用名「悪寒、戦慄、発熱」として情報入手し、担当医の重篤度判断が「非重篤であったため報告対象外としていたが、9月19日に細菌感染も疑われるので関連項目を調査してほしい」という追加情報を入力したため、感染症症例として報告する。 調査結果を受けて担当医より「副作用・感染症と輸血血液の因果関係なしと考える。」とのコメントが得られた。

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
4	2008/10/7	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	50	呼吸器腫瘍	細菌感染	08/09	BT 36.9℃	<p>輸血終了時BT 37.9℃ 輸血終了直後より膨疹が両上肢に出現。 EP 165/94 クロールトリメトン投与で膨疹消失。 4時間半後BT 38.9℃</p> <p>3日後 BT38℃前後。患者血液培養、陰性。 4日後 マキシビーム投与により解熱傾向。(BT 36.8℃)</p>	非溶血性副作用関連検査実施。 抗血漿タンパク質抗体検査:陰性 血漿タンパク質欠損検査:欠損なし 使用済みバッグによる細菌培養試験を実施、陰性。				調査結果を受けて担当医より「細菌感染と輸血液との因果関係なしと考える」とのコメントが得られた。
5	2008/10/15	人赤血球濃厚液-LR 新鮮凍結血漿-LR 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	0	先天性疾患	細菌感染	08/09 08/09 08/09		<p>2日間にわたり輸血施行。(手術開始日及び翌日の手術終了日)</p> <p>手術終了後はBT36℃台。 血小板凝集剤輸血開始後、徐々に体温上昇。 BT37℃後半。以後37℃台が続く。 1日後、38℃後半の発熱。 2日後、発熱は40℃まで。 3日後以降は、発熱もごく軽度で症状もNO吸入で改善。 患者血液培養よりPseudomonas aeruginosaを同定。</p>	赤血球濃厚液-LR及び照射濃厚血小板の同一採血番号の血漿(4本)で無菌試験を実施、適合。 新鮮凍結血漿-LRの同一採血番号の赤血球濃厚液-LRは医療機関に供給済みであり、細菌関連検査を実施できなかった。			患者は08年9月19日気管出血により死亡。剖検あり:気管形成部の縫合不全、左上葉のう胞輸血と死亡との関連性なし(担当医の意見)	
6	2008/10/23	人血小板濃厚液(放射線照射)	女	50	血液腫瘍	細菌感染	08/10		2日にわたり輸血開始後、副作用(ショック)出現。患者血液培養実施、陰性。	投与中止の当該製剤(2本)による細菌培養試験を実施、陰性。 非溶血性副作用関連検査実施。 抗血漿タンパク質抗体検査:陰性				
7	2008/10/23	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	80	血液疾患	B型肝炎	07/12- 08/08	HBsAg(-) (07/11)	HBsAg(+) (08/09) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(-) (08/09)		HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/10)	陽性(輸血後)	保管検体30本全部HBV-DNA(-)	

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考	
8	2008/11/4	新鮮凍結人血漿 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	80	消化器疾患 その他の疾患(敗血症)	B型肝炎	08/03 08/03	HBsAg(-) (05/04) IgM- HBcAb(-) (05/06) HBsAg(-) HBsAb(-) (05/07) HBV- DNA(-) (07/12) HBsAg(-) (08/03)	HBsAg(-) HBcAb(+) (08/07) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBcAb(-) (08/09)	-	-	-	保管検体15本全部HBV-DNA(-)		
9	2008/11/4	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	40	血液腫瘍	B型肝炎	08/03 08/03-09	HBV- DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/03)	HBsAg(+) HBsAb(-) (08/09) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/03) IgM-HBcAb(-) (08/10)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/03)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/10)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体15本について14本はHBV-DNA(-)、1本はHBV-DNA(+)	保管検体HBV-DNA(+) の献血者には再来献血はない。 陽性となった当該輸血用血液と同一採血番号の製剤として1本の原料血漿があり国内血漿分画製剤業者に情報提供し、当該原料血漿を廃棄。 患者検体と献血者検体(HBV陽性保管検体)とでPreS/S領域を含むP領域の前半部の1550bpの塩基配列を比較したところ、2カ所の相違が見られたが、その他の箇所はすべて一致した。献血者と患者のHBウイルスはGenotype Cで塩基配列からSubtypeはadrと推定した。	
10	2008/11/19	人赤血球濃厚液-LR 新鮮凍結人血漿-LR	女	70	循環器疾患 その他の疾患 血液腫瘍	B型肝炎	08/06 08/06	HBsAg(-) (07/04) HBsAg(-) (07/06) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/06)	HBsAb(-) HBcAb(-) (08/06) HBsAg(+) (08/10) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBcAb(-) HBsAb(-) (08/10)	HBV-DNA(-) (08/06)	HBV-DNA(+) (08/10)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体6本全部HBV-DNA(-)		
11	2008/11/19	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 人赤血球濃厚液-LR	女	60	肝・胆・脾腫瘍	C型肝炎	07/08 07/08	HCV-Ab(-) (07/07)	HCV-Ab(+) (08/10) HCV-Ab(+) (08/10)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (07/08)	HCV-RNA(-) (08/10)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体2本全部HCV-RNA(-)		
12	2008/11/19	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	血液腫瘍	細菌感染	08/09 08/09		輸血開始時 BT37°C BP73/38 3時間後BT37.5°C 約4時間後 BT38.8°C 院内にて実施の患者血液培養よりBacillus sp.を検出。	照射濃厚血小板: 同一採血番号の血漿(1本)で無菌試験を実施、適合。 照射赤血球濃厚液-LR: 同一採血番号の血漿(1本)のセグメントチューブで細菌培養試験を実施、陰性					調査結果を受けて担当医より「副作用・感染症と輸血血液との因果関係は不明である。」とのコメントが得られた。
13	2008/11/25	人赤血球濃厚液-LR	男	40	その他の疾患?(右腎破裂)	B型肝炎	08/09	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/09)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAg(+) HBsAb(-) (08/11) HBV-DNA(+) (08/11)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (08/11)	陽性(輸血後)	保管検体3本全部HBV-DNA(-)		
14	2008/11/25	人赤血球濃厚液-LR	女	70	脳疾患	C型肝炎	07/05	HCV-Ab(-) (07/03) HCV-Ab(-) (07/05)	HCV-Ab(+) (08/11)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (07/05)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(+) (08/11)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体1本についてHCV-RNA(-)		

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
15	2008/12/1	人赤血球濃厚液-LR 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	60	血液腫瘍	細菌感染	08/11 08/11	BT 36.9°C	輸血終了抜針、 悪寒戦慄あり(輸 血前 BT 36.6°C 一輸血後 BT 38.3°C)。 院内にて実施の 患者血液培養は 陰性。	非溶血性副作用関連検査実施。 抗血漿タンパク質抗体検査:抗α 2-マクログロブリン抗体弱陽性。 血漿タンパク質欠損検査:欠損な し 赤血球濃厚液-LR:同一採血番 号の血漿で無菌試験を実施。適 合。 濃厚血小板:当該製剤のセグメン トチューブで細菌培養試験を実 施、陰性。	-	-	-	-
16	2008/12/1	新鮮凍結人血漿-LR 人赤血球濃厚液-LR	女	20	産科(出血)	B型肝炎	08/08 08/08	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/08)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) IgM-HBcAb(+) (08/11)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/08)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(-) (08/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体5本全 部HBV-DNA(-)	
17	2008/12/1	人赤血球濃厚液(放射線照射)- LR	女	30	血液疾患 産科(出血)	C型肝炎	08/03	HCV-Ab(-) (08/03)	HCV-Ab(-) (08/07) HCV-Ab(-) (08/10) HCV-Ab(+) (08/10) HCV-RNA(+) 2a型 HCV-Ab(+) (08/10)	-	-	-	保管検体4本全 部HCV-RNA(-)	
18	2008/12/3	人赤血球濃厚液-LR 新鮮凍結人血漿-LR 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	70	循環器疾患	B型肝炎	08/01 08/01 08/01	HBsAg(-) (07/11) HBsAg(-) (07/12) HBV- DNA(-) (08/01)	HBV-DNA(-) (08/04) HBsAb(-) HBsAg(-) HBsAb(+) IgM-HBcAb(+) (08/10)	-	-	調査なし	保管検体11本全 部HBV-DNA(-)	
19	2008/12/3	新鮮凍結人血漿-LR 人赤血球濃厚液(放射線照射)- LR 人赤血球濃厚液-LR 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	50	循環器疾患 腎・泌尿器系疾患	C型肝炎	08/07 08/07 08/07 08/07	HCV-Ab(-) (08/07)	HCVコアAg(+) (08/10) HCV-RNA(+) (08/11)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (08/07)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体30本全 部HCV-RNA(-)	
20	2008/12/4	人赤血球濃厚液(放射線照射)- LR	男	50	腎・泌尿器系疾患	C型肝炎	08/08	-	HCV-Ab(-) (08/08) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (08/11)	-	HCV-RNA(-) (08/08) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/11)	陰性(輸血後) 陽性(輸血後)	保管検体2本全 部HCV-RNA(-)	
21	2008/12/9	人赤血球濃厚液(放射線照射)- LR	男	60	肝・胆・膵腫瘍	細菌感染	08/11	-	輸血開始後25分 で38°Cの発熱。 院内にて実施の 患者血液培養に よりグラム陰性桿 菌Enterobacter cloacaeを検出。	投与中止の当該製剤(1本)によ る細菌培養試験を実施、陰性。 非溶血性副作用関連検査実施。 抗血漿タンパク質抗体検査:抗α 2-マクログロブリン抗体弱陽性 血漿タンパク質欠損検査:欠損な し	-	-	-	調査結果を受けて担当医より「細菌感染と輸血血 液との因果関係なしと考える」とのコメントが得ら れた。
22	2008/12/9	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	50	血液腫瘍	B型肝炎	08/09	HBsAg(-) HBsAb(-) (08/04) HBsAg(+) HBcAb(+) (08/04)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) IgM-HBcAb(-) (08/11)	-	-	調査なし	保管検体2本全 部HBV-DNA(-)	

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
23	2008/12/15	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	80	生殖器腫瘍 その他の疾患(放射線直腸炎) 血液疾患	急性肝炎・E型肝炎	08/04	-	AST266 ALT486 HBsAg(-) HBsAb(-) HCV-Ab(-) (08/05) 急性肝炎として点滴治療	-	HEV-RNA(-) IgM-HEVAb(+) IgG-HEVAb(+) (08/12)	陰性(輸血後)	保管検体1本(全部)について HEV-RNA(+)	同一供血者製剤の国内血漿分画製剤製造業者による「血漿分画製剤の製造に係る原料血漿の精査」において判明した献血者HEV-RNA陽性の情報提供に対する症例報告。
24	2008/12/22	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	70	血液腫瘍	細菌感染	08/12	輸血開始時、バイタル問題なし。	輸血開始約1時間後、BT36.3℃、BP180/105、P72、輸血中止。その後、輸血再開。輸血再開約1時間半後、BT38℃その後、輸血終了。発熱あるも胸痛等なし。輸血終了約2時間半後、BT37.9℃、BP114/62、P90輸血終了約4時間半後、P140台に上昇。輸血翌日、悪寒、戦慄出現。BT39.5℃、BP124/82、HR140 院内にて実施の患者血液培養は陰性。	同一採血番号の血漿(1本)で無菌試験を実施、適合。非溶血性副作用関連検査実施。抗血漿タンパク質抗体検査：陰性。	-	-	担当医は「輸血開始後の発熱、悪寒、ショック等の症状より副作用・感染症と輸血血液との因果関係ありと考える」とのコメント。	
25	2008/12/24	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	消化器腫瘍	肝機能異常・E型肝炎	08/04	-	AST59,ALT39	HEV-RNA(-) IgM-HEVAb(-) IgG-HEVAb(-) (08/04)	HEV-RNA(+) IgM-HEVAb(-) IgG-HEVAb(-) (08/05) HEV-RNA(-) IgM-HEVAb(-) IgG-HEVAb(+) (09/01)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体1本(全部)について HEV-RNA(+)	同一供血者製剤の国内血漿分画製剤製造業者による「血漿分画製剤の製造に係る原料血漿の精査」において判明した献血者HEV-RNA陽性の情報提供に対する症例報告。 患者検体と献血者(HEV陽性保管検体)とのHEV塩基配列の相同性について調査。患者検体と献血者検体(HEV陽性保管検体)とでORF1の326塩基及びORF2の412塩基の2領域において塩基配列を比較したところ患者と献血者の塩基配列はすべて一致した。献血者と患者のHEVウイルスはGenotype 3であった。

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考	
26	2008/12/26	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	70	循環器疾患 血液疾患	細菌感染	08/12	-	輸血開始時 BT35.8℃ BP102/56 P114 15分後BT 36.7℃ BP104/60 P90 輸血開始2時間半後 BT 38.3℃ BP102/58 P122 その後38.5℃台を認め入院 3時間後 BT 39.0℃ BP150/80 P124 翌日BT37.4℃ 3日後BT38.2℃ 6日後BT36.7℃ 院内にて実施の患者血液培養にてStreptococcus vestibularisを検出	採血12日目の照射赤血球濃厚液-LR:同一採血番号の血漿(1本)で無菌試験を実施、適合。 採血9日目の照射赤血球濃厚液-LR:投与中止の当該製剤(1本)による細菌培養試験を実施、陰性。 非溶血性副作用関連検査実施。 抗血漿タンパク質抗体検査:陰性 血漿タンパク質欠損検査:欠損なし。 抗HLA抗体検査:クラスI抗体陽性、クラスII抗体陰性	-	-	-	-	-
27	2008/12/26	人赤血球濃厚液-LR 新鮮凍結人血漿-LR	男	~10	循環器疾患	B型肝炎	07/12	HBsAg(-) HBsAb(-) (07/03) HBsAg(-) HBsAb(-) (07/09)	HBsAg(-) HBsAb(+) (08/12) HBcAb(+) HBsAb(+) (08/12)	-	HBV-DNA(-)	陰性(輸血後)	保管検体19本全部HBV-DNA(-)		
28	2009/1/23	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	50	慢性腎不全 免疫系疾患	C型肝炎	08/06	HCV-Ab(-) (08/01)	HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (09/01)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (09/01)	陽性(輸血後)	保管検体3本全部HCV-RNA(-)		
29	2009/1/23	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	80	血液腫瘍	細菌感染	09/01	BT36.1℃ BP140/80 mmHg	輸血開始1時間後 BT38.8℃、 BP93/60mmHg 輸血中止。 保温にて悪寒軽減。 輸血中止4時間半後BT 36.8℃、BP 135/75 院内にて実施の患者血液培養は陰性。	投与中止の当該製剤(1本)による細菌培養試験を実施、陰性。 非溶血性副作用関連検査実施。 抗血漿タンパク質抗体検査:陰性 血漿タンパク質欠損検査:欠損なし 抗HLA抗体検査:クラスI抗体陽性、クラスII抗体陰性	-	-	-	調査結果を受けて担当医より「細菌感染と輸血血液との因果関係なしと考える」とのコメントが得られた。	
30	2009/2/4	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	80	血液腫瘍	B型肝炎	08/06-08	HBsAg(-) (08/05)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(+) HBsAg(-) HBcAb(+) (09/01) HBcAb(+) IgM-HBcAb(-) (09/01)	HBV-DNA(+) HBcAb(+) (08/06)	-	陽性(輸血前)	保管検体3本全部HBV-DNA(-)		
31	2009/2/4	人赤血球濃厚液-LR 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	50	血液腫瘍	C型肝炎	08/12 08/12- 09/01	HCVコア Ag(-) HCV-Ab(-) (08/12)	HCVコアAg(+) (09/01)	HCV-RNA(-) (08/12)	HCV-RNA(+) (09/01)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体17本全部HCV-RNA(-)		
32	2009/2/10	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 新鮮凍結人血漿	男	40	循環器疾患	C型肝炎	07/07 07/07	HCV-Ab(-) (07/06)	HCV-Ab(-) (07/10) HCV-Ab(+) (08/07) HCV-Ab(+) (08/08)	-	-	調査なし	保管検体4本全部HCV-RNA(-)		

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
33	2009/2/10	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	80	消化器腫瘍	細菌感染	09/01		<p>輸血中 BT37.2°C→ 38.4°C→39.3°C 血圧は前後で変動なし。 途中で輸血中止。 直ちに行った採血、また翌日の採血でも異常は認められなかった。 体温も翌日には35°C台へ下降。 特に体調不良なく経過している。</p> <p>院内にて実施の患者血液培養よりグラム陰性桿菌 Escherichia coliを抽出。</p>	<p>投与中止の当該製剤(1本)による細菌培養試験を実施、陰性。 非溶血性副作用関連検査実施。 抗血漿タンパク質抗体検査:陰性 血漿タンパク質欠損検査:欠損なし 抗HLA抗体:陽性。</p>				調査結果を受けて担当医より「細菌感染と輸血血液との因果関係なしと考える」とのコメントが得られた。
34	2009/2/10	人血小板濃厚液(放射線照射)	女	~0	その他の疾患(超低出生体重児)	細菌感染	09/01		<p>輸血施行。(血小板製剤をシリンジに分取し、6mLを4時間で投与。) 同日、追加で輸血施行。(血小板製剤残余よりシリンジに分取し、6mLを6時間で投与。) 輸血終了10時間後、気管内吸引から出血が見られ、急性心不全、肺鬱血の状態となりCRP1.13 敗血症によるショックを考え治療を行うも効果なく血圧低下。敗血症性ショック、急性心不全にて死亡。 院内にて実施の患者血液培養よりBacillus cereusを同定。院内にて実施した当該製剤の細菌培養は陰性。</p>	<p>投与中止の当該製剤(1本)による細菌培養試験を実施、陰性。</p>				調査結果を受けて担当医より「細菌感染と輸血血液との因果関係なしと考える」とのコメントが得られた。

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
35	2009/2/18	人血小板濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結血漿 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	20	血液腫瘍	B型肝炎	08/05-09 08/05-09 08/06-07	HBsAg(-) (08/05) HBsAb(-) (08/05)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/06) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/07) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/09) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/10) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/11) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/12) HBsAg(+) (09/01)		HBV-DNA(-) (08/06) HBV-DNA(+) (09/01)	陰性(輸血期間中) 陽性(輸血後)	保管検体23本全部HBV-DNA(-)	
36	2009/2/20	人赤血球濃厚液-LR 新鮮凍結人血漿-LR	女	~0	その他の疾患(黄疸、ABO不適合)	B型肝炎	08/09 08/09	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/09)	HBV-DNA(+) (09/01)		HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/02)	陰性(輸血後)	保管検体5本全部HBV-DNA(-)	
37	2008/10/15	コンコエイトHT		20	先天性疾患	C型肝炎			抄録より。第8因子製剤によるC型肝炎を合併していたが活動性は見られなかった。2006年より発熱・腰痛し精査しても原因不明。2007年急性白血病の疑いで入院。					学会抄録情報。調査したが、処方発表者と別の以前の医療機関であり、製剤や投与時期等の詳細は不明となった。本剤は原料検査とウイルス不活性化工程、最終製剤のNAT検査を行っている。
38	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1982/11		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
39	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1988/7		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
40	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1989/5		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
41	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1986/10		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
42	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1989/12		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
43	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1987/12		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
44	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1986/8		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
45	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1986/9		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
46	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1992/1		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
47	2008/10/17	クリスマスシー-M				C型肝炎	1983/6		不明日、C型肝炎発現。 現在、肝酵素値正常範囲内。					訴訟関連。現在は販売中止。
48	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1987/11		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
49	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1982/8		不明日、C型肝炎発現。 現在、肝酵素値正常範囲内。					訴訟関連。現在は販売中止。
50	2008/10/17	クリスマスシー-M				C型肝炎	1985/9		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
51	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1987/12		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
52	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1989/5		不明日、C型肝炎発現。 現在、肝酵素値正常範囲内。					訴訟関連。現在は販売中止。
53	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1987/1		不明日、C型肝炎発現。 現在、肝酵素値正常範囲内。					訴訟関連。現在は販売中止。
54	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1972/8		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
55	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1988/1		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
56	2008/10/17	クリスマスシー-M				C型肝炎	1982/7		不明日、C型肝炎発現。 現在、肝硬変・肝癌。					訴訟関連。現在は販売中止。
57	2008/10/17	クリスマスシー-M				C型肝炎	1986/1		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
58	2008/10/17	クリスマスシー-M				C型肝炎	1988/4		不明日、C型肝炎発現。 現在、肝酵素値正常範囲内。					訴訟関連。現在は販売中止。
59	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1980/11		不明日、C型肝炎発現。 現在、肝硬変・肝癌。					訴訟関連。現在は販売中止。
60	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1985/9		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
61	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1988/10		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
62	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1977/10		不明日、C型肝炎発現。 現在、肝酵素値正常範囲内。					訴訟関連。現在は販売中止。
63	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1978/6		不明日、C型肝炎発現。 現在、肝酵素値正常範囲内。					訴訟関連。現在は販売中止。
64	2008/10/17	クリスマスシー-M				C型肝炎	1983/11		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
65	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1988/12		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
66	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1987/8		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
67	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1983/11		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
68	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1990/3		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
69	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1981/7		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
70	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1981/12		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
71	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1985/5-6		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
72	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1987/4		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
73	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1991/10		不明日、C型肝炎発現。 現在、肝酵素値正常範囲内。					訴訟関連。現在は販売中止。
74	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1987/2		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
75	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1967/4		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
76	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1990/4		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
77	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1987/6		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
78	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1984/3		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
79	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1988/5		不明日、C型肝炎発現。 現在、肝酵素値正常範囲内。					訴訟関連。現在は販売中止。
80	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1986/8		不明日、C型肝炎発現。 現在、肝酵素値正常範囲内。					訴訟関連。現在は販売中止。
81	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1992/2		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
82	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1975/3		不明日、C型肝炎発現。 現在、肝酵素値正常範囲内。					訴訟関連。現在は販売中止。
83	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1987/4		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
84	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1988/4		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
85	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1986/5		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
86	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1988/3		不明日、C型肝炎発現。 現在、肝酵素値正常範囲内。					訴訟関連。現在は販売中止。

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
87	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1972/5		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
88	2008/10/17	クリスマスシン-Ⅲ				C型肝炎	1981/12		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
89	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1985/2		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。 フィブリン糊として使用。					訴訟関連。現在は販売中止。
90	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1991/4		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
91	2008/10/17	クリスマスシン-Ⅲ				C型肝炎	1982/9		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
92	2008/10/17	クリスマスシン-Ⅲ				C型肝炎	1984/2		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
93	2008/10/17	クリスマスシン-Ⅲ				C型肝炎	1984/12		不明日、C型肝炎発現。 現在、肝酵素値正常範囲内。					訴訟関連。現在は販売中止。
94	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1984/9		不明日、C型肝炎発現。 現在、肝酵素値正常範囲内。					訴訟関連。現在は販売中止。
95	2008/10/17	クリスマスシン-Ⅲ				C型肝炎	1985/6		不明日、C型肝炎発現。 現在、肝酵素値正常範囲内。					訴訟関連。現在は販売中止。
96	2008/10/17	クリスマスシン-Ⅲ				C型肝炎	1985/3		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
97	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1984/10		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
98	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1982/4		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
99	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1981/5		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
100	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1990/10		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
101	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1986/9		不明日、C型肝炎発現。 現在、肝酵素値正常範囲内。					訴訟関連。現在は販売中止。
102	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1988/6		不明日、C型肝炎発現。 現在、肝酵素値正常範囲内。					訴訟関連。現在は販売中止。
103	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1988/4		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
104	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1988/11		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
105	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1980/3		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
106	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1986/6		不明日、C型肝炎発現。 現在、肝酵素値正常範囲内。					訴訟関連。現在は販売中止。

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
107	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1986/8		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
108	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1980/8		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
109	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1984/5		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
110	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1981/1		不明日、C型肝炎発現。 現在、肝酵素値正常範囲内。					訴訟関連。現在は販売中止。
111	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1984/4		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
112	2008/10/17	クリスマスシー-M				C型肝炎	1984/12		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
113	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1987/11		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
114	2008/10/17	クリスマスシー-M				C型肝炎	1985/11		不明日、C型肝炎発現。 現在、肝酵素値正常範囲内。					訴訟関連。現在は販売中止。
115	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1984/8		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
116	2008/10/24	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)			循環器疾患	C型肝炎	1983/5		不明日、C型肝炎発現。 手術の際、フィブリノゲン製剤を使用。不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
117	2008/11/5	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)			産科(出血)	C型肝炎	1986/1		遅くとも1987/11には慢性C型肝炎に罹患					訴訟関連。現在は販売中止。
118	2008/12/9	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	男	50	その他の疾患	C型肝炎	1968		抄録より、肝移植後長期生存中のC型肝炎に合併した胆管細胞癌の1例					学会抄録による、1968年のフィブリノゲン投与症例。(副鼻腔炎手術時に投与された製剤が自社製品であったがカルテがないため詳細不明であった。投与時期より非加熱のフィブリノゲン-ミドリと考えられる。)
119	2009/1/8	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	男		先天性疾患	C型肝炎			HCV抗体陽性(1999)					学会抄録による、1986年までの非加熱フィブリノゲン製剤投与によると考えられる症例。
120	2009/2/17	献血ヴェノグロブリン-IH	男	80	呼吸器疾患	C型肝炎抗体陽性	2008/12		2009/2 HCV-Ab(+)					溯及調査ガイドラインに従い、当該ロットおよび使用された原料プールのNAT再試験結果陰性、日赤からの原料血漿HCV陽性血混入情報なしを確認。製造記録の点検作業等を実施中。当該ロットの出荷は12,772本で、他にHCV感染が疑われる症例は報告されておらず、医療機関においても原因を調査中。

資料No. 3-5

外国における新たな措置の報告状況

(平成20年10月1日から平成21年2月28日までの報告受付分)

外国での新たな措置の報告状況
(平成20年10月1日～平成21年2月28日)

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
1	エベロリムス	欧州添付文書のUndesirable effectsの項及び豪添付文書のAdverse reactionsの項に、心嚢液貯留、胸水が追記された。	スイス
2	ゾニサミド	ドイツ規制当局 (BfArM)は、EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会 (PhVWP) の抗てんかん薬の使用に関連した自殺念慮と自殺行為の発現リスクの上昇について新たな評価結果を受けて、医薬品によるリスクの防止/抗てんかん薬と自殺に関する文書を公示し、当該企業に対して対象となる抗てんかん薬の添付文書と患者向け説明書に共通なClass labeling記載を求めた。(「Warnhinweise」の項へ追記するなど。)	ドイツ
3	バルプロ酸ナトリウム	ドイツ規制当局 (BfArM)は、EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会 (PhVWP) の抗てんかん薬の使用に関連した自殺念慮と自殺行為の発現リスクの上昇について新たな評価結果を受けて、医薬品によるリスクの防止/抗てんかん薬と自殺に関する文書を公示し、当該企業に対して対象となる抗てんかん薬の添付文書と患者向け説明書に共通なClass labeling記載を求めた。(「Warnhinweise」の項へ追記するなど。)	ドイツ
4	尿素窒素キット	当該製造販売元は、特定ロットにおいて、当該製品に含まれるグルタミン酸脱水素酵素 (GLDH) 試薬が当該ロットの別の1つのウェルにコンタミを起こし、測定結果に影響を与え、QCデータの回収率に影響を与える可能性があるため、当該ロットを販売している各国に対してレターを配布し、当該ロットの使用を中止させた。	英国
5	アシクロビル	米国添付文書のADVERSE REACTIONSの項に、腎不全、腎臓痛の注意喚起が追記された。	米国
6	アムホテリシンB	米国添付文書のBOXED WARNINGの項に、最大投与量及び過量投与により致死性の心停止、心肺停止に関する注意喚起が追記された。	米国
7	プリミドン	ドイツ規制当局 (BfArM)は、EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会 (PhVWP) の抗てんかん薬の使用に関連した自殺念慮と自殺行為の発現リスクの上昇について新たな評価結果を受けて、医薬品によるリスクの防止/抗てんかん薬と自殺に関する文書を公示し、当該企業に対して対象となる抗てんかん薬の添付文書と患者向け説明書に共通なClass labeling記載を求めた。(「Warnhinweise」の項へ追記するなど。)	ドイツ
8	フェニトイン	ドイツ規制当局 (BfArM)は、EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会 (PhVWP) の抗てんかん薬の使用に関連した自殺念慮と自殺行為の発現リスクの上昇について新たな評価結果を受けて、医薬品によるリスクの防止/抗てんかん薬と自殺に関する文書を公示し、当該企業に対して対象となる抗てんかん薬の添付文書と患者向け説明書に共通なClass labeling記載を求めた。(「Warnhinweise」の項へ追記するなど。)	ドイツ
9	フェニトイン・フェノバルビタール	ドイツ規制当局 (BfArM)は、EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会 (PhVWP) の抗てんかん薬の使用に関連した自殺念慮と自殺行為の発現リスクの上昇について新たな評価結果を受けて、医薬品によるリスクの防止/抗てんかん薬と自殺に関する文書を公示し、当該企業に対して対象となる抗てんかん薬の添付文書と患者向け説明書に共通なClass labeling記載を求めた。(「Warnhinweise」の項へ追記するなど。)	ドイツ
10	クロバザム	ドイツ規制当局 (BfArM)は、EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会 (PhVWP) の抗てんかん薬の使用に関連した自殺念慮と自殺行為の発現リスクの上昇について新たな評価結果を受けて、医薬品によるリスクの防止/抗てんかん薬と自殺に関する文書を公示し、当該企業に対して対象となる抗てんかん薬の添付文書と患者向け説明書に共通なClass labeling記載を求めた。(「Warnhinweise」の項へ追記するなど。)	ドイツ
11	クロナゼパム	ドイツ規制当局 (BfArM)は、EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会 (PhVWP) の抗てんかん薬の使用に関連した自殺念慮と自殺行為の発現リスクの上昇について新たな評価結果を受けて、医薬品によるリスクの防止/抗てんかん薬と自殺に関する文書を公示し、当該企業に対して対象となる抗てんかん薬の添付文書と患者向け説明書に共通なClass labeling記載を求めた。(「Warnhinweise」の項へ追記するなど。)	ドイツ
12	アモキシシリン	英MHRAは、エリスロマイシンまたはアモキシシリンとクラバン酸カリウムの合剤を投与された自然早産(破水を伴わない)の女性において、その子供に機能障害または脳性麻痺の報告例が僅かに上昇することを示唆する内容を公表し通知した。	英国
13	クラリスロマイシン	米FDAは、インドの医薬品製造元でGMP不適合の問題が改善されていないため、30種類以上の医薬品の輸入について警告をした。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
14	ダルテパリンナトリウム	製造販売元は未流通のヘパリンナトリウム1ロットから過硫酸化コンドロイチン硫酸を検出したため、その製品を不合格としたことを米FDAに報告した。	米国
15	[一般用医薬品] 解熱鎮痛薬, かぜ薬 (内用) (イブプロフェン)	EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会 (PhVWP) は、イブプロフェンと低用量アスピリンの相互作用 (アスピリンの作用低下) に関して、SPC及び患者用リーフレット (PL) の改訂計画を公表した。これを受けて、ドイツ規制当局 (BfArM) も同改訂を指示した。	英国
16	スクラルファート	当該企業は、最新のフランスSmPC (2006年12月21日改訂) を入手し、変更点を確認した。変更点は下記のとおり。 ・ (錠剤、顆粒、懸濁液) 「Interactions with other Medicinal Products and Other Forms of Interaction」の項に、スクラルファート投与前後2時間以内に投与してはいけない薬剤として、フルオロキノロンと甲状腺ホルモン剤が追加された。	フランス
17	腹膜透析液 (8-1)	米FDAは、腹膜透析液 (8-1) と血糖測定器との相互作用について、新たに glucose-dye-oxidoreductase 法を用いた血糖測定器との相互作用を注意喚起した。	米国
18	自己検査用グルコースキット	当該製造元は、特定ロットにおいて、ある自己検査用グルコース測定器と組み合わせて使用すると、Error 3が表示され、測定が開始できない頻度が増加したため、対象ロットが出荷された顧客にカスタマーレターを配布した。	米国
19	自己検査用グルコースキット	当該製造元は、特定ロットにおいて、ある自己検査用グルコース測定器と組み合わせて使用すると、Error 3が表示され、測定が開始できない頻度が増加したため、対象ロットが出荷された顧客にカスタマーレターを配布した。	米国
20	[一般用医薬品] 解熱鎮痛薬 (イブプロフェン)	ドイツ規制当局 (BfArM) は、イブプロフェンと低用量アスピリンの相互作用 (アスピリンの作用低下) に関して、SPC及び患者用リーフレット (PL) の改訂を指示した。(EMA・PhVWPによる製品情報概要の改訂計画を受けて。)	ドイツ
21	フマル酸クエチアピ ン	英MHRAは、SmPCの改訂を要請した。 「Warnings and Precautions for use」及び「Undesirable effects」の項に、黄疸に関する注意喚起が追記された等。	英国
22	フマル酸クエチアピ ン	豪TGAは、当該添付文書の改訂を要請した。 「Precautions」の項に、「合併症 (心血管疾患、脳血管疾患、低血圧素因のある患者)」、「起立性低血圧」、「QT延長」、「痙攣発作」、「自殺」が追記された等。	オーストラリア
23	フマル酸クエチアピ ン	スイス規制当局は、当該添付文書の改訂を要請した。 「Adverse Events」の項に、「抗利尿ホルモン不適合分泌症候群」、「激越」、「肺炎」、「クレアチンホスホキナーゼ増加」、「横紋筋融解」、「スティープンス・ジョンソン症候群」、「セロトニン症候群」が追記された等。	スイス
24	ルリオクトコグアル ファ (遺伝子組換 え)	チェコ共和国で、ルリオクトコグアルファ (遺伝子組換え) の表示に誤りがあり該当バッチが回収された。	チェコ共和国
25	カベルゴリン	欧州で行われてきた麦角系ドパミンアゴニストの安全性再評価に基づくEMA/CHMP opinionの修正により、SPC及び患者用リーフレット (PL) の改訂内容が長期治療に関連したものであることが分かるような記載に修正された。 「Contraindications」の項に、「長期治療に関し、治療前の心エコー検査により確認された心臓弁膜症の所見」が記載された。(「長期治療に関し」が追加された。)	ベルギー
26	プロトロンビン時間 キット	当該製造元は、特定ロットにおいて、まれに測定値の低下が認められたことより、当該製品ロットの回収を決定し、出荷先国に回収を指示した。このようなバイアルを事前に排除するため、「バイアル毎の精度管理」を徹底するよう顧客に通知した。	フランス
27	ジクロフェナクナト リウム	当該坐剤のCCDSが改訂された。 「Undesirable effects」の項において、Very rareとして、劇症肝炎、肝壊死、肝不全が追記された。	スイス

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
28	ジクロフェナクナトリウム	当該錠剤のCCDSが改訂された。 「Undesirable effects」の項において、Very rareとして、劇症肝炎、肝壊死、肝不全が追記された。	スイス
29	エポエチン α (遺伝子組換え)	米FDAは、急性虚血性脳卒中の治療へのエポエチン α の有用性を調査した臨床研究においてプラセボ群と比較して死亡率が上昇したことに関する安全性レビューの速報を公表した。	米国
30	エポエチン α (遺伝子組換え)	米FDAは、急性虚血性脳卒中の治療へのエポエチン α の有用性を調査した臨床研究においてプラセボ群と比較して死亡率が上昇したことに関する安全性レビューの速報を公表した。	米国
31	ポリコナゾール	CCDSのInteraction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、NSAIDsとの相互作用に関する注意喚起が追記された。	米国
32	[一般用医薬品] 解熱鎮痛薬, かぜ薬 (内用) (コデイン)	当該製造元は、Health Canadaと協議し、コデインとアセトアミノフェンの合剤に関して「Important Safety Information」を通知した。 母親が特定のCYP2D6遺伝子型によるコデインのultra-rapid metabolizerである場合、その乳児は授乳により血清中モルヒネ濃度が高くなるリスクがある。	カナダ
33	イソソルビド, トリクロルメチアジド, スピロラクトン, フロセミド, フロセミド, カンレノ酸カリウム, 塩酸ミルナシبران	豪TGAは、利尿薬、抗うつ薬による低ナトリウム血症のリスクに関する安全性情報を通知した。 「高齢者や利尿薬、SSRI、SNRI、カルバマゼピンの投与やこれらが併用されている患者においては低ナトリウム血症を発症するリスクが高いため、早期に、頻繁に電解質のモニタリングをするべきである。」	オーストラリア
34	クラリスロマイシン	豪TGAは、Colchicineによる致死的な相互作用と毒性発現の可能性について注意喚起した。	オーストラリア
35	ゾテピン	台湾当局指示により、当該添付文書が改訂された。 「Warnings」の項に、「臨床試験およびレトロスペクティブコホート研究の結果、認知症関連の精神病を有する高齢者で、従来型および非定型抗精神病薬を投与された患者は、プラセボを投与された患者に比べて死亡の相対リスクが高かった」旨が追記された。	台湾
36	リン酸コデイン	当該製造元は、Health Canadaと協議し、コデインとアセトアミノフェンの合剤に関して「Important Safety Information」を発行した。 母親が特定のCYP2D6遺伝子型によるコデインのultra-rapid metabolizerである場合、その乳児は授乳により血清中モルヒネ濃度が高くなるリスクがある。	カナダ
37	メシル酸プロモクリプチン	英MHRAは、麦角系ドパミン作動薬の長期使用による心臓弁膜症を含む線維症のリスクに関する安全性の再評価を行い、製品情報に新たな警告及び禁忌の記載をすることを勧告した。	英国
38	[一般用医薬品] かぜ薬 (内用)	米FDAは、CHPA (米国OTC薬協会) がOTCの鎮咳・感冒薬を4歳未満の小児に対して「使用しないこと」を提示し、製品表示を自主的に変更することについて、CHPAを支持する声明を発表した。	米国
39	副甲状腺ホルモンキット	特定ロットにおいて、ある濃度域の血清検体で、感度と再現性の低下、測定値に低値傾向が認められたため、顧客案内と製品の廃棄がなされた。	アイルランド
40	[一般用医薬品] 鎮咳去痰薬	CHPA (米国OTC薬協会) は、FDAとの協議の結果、OTCの鎮咳・感冒薬を4歳未満の小児に対して「使用しないこと」を提示し、製品表示を自主的に変更することとした。(投与過誤を減らすため。)	米国
41	トリアムシノロンアセトニド	フランス保健製品衛生安全庁 (Afssaps) は、X線誘導による糖質コルチコイドを腰椎(硬膜外、孔周囲又は根周囲)及び頸椎(硬膜外)注入後に発現した対麻痺/四肢麻痺のリスクに関する注意喚起を行った。	フランス

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
42	[一般用医薬品] かぜ薬 (内用)	米FDAは、CHPA (米国OTC薬協会) がOTCの鎮咳・感冒薬を4歳未満の小児に対して「使用しないこと」を提示し、製品表示を自主的に変更することについて、CHPAを支持する声明を発表した。	米国
43	[一般用医薬品] かぜ薬 (内用)	米FDAは、CHPA (米国OTC薬協会) がOTCの鎮咳・感冒薬を4歳未満の小児に対して「使用しないこと」を提示し、製品表示を自主的に変更することについて、CHPAを支持する声明を発表した。	米国
44	シロドシン	米FDAは、「重篤な腎機能障害患者」、「肝機能障害患者への投与」、及び「強力なCYP3A4阻害剤との併用」について、「CONTRAINDICATIONS」の設定を指示した。	米国
45	セレコキシブ	ブラジル国家衛生監督庁 (ANVISA) は、COX-2阻害剤服用患者に対する安全対策措置 (承認取り消し、表示変更) を発表した。 今回承認取り消しとなった2品目 (lumiracoxibおよびetoricoxib) 以外のセレコキシブを含むCOX-2阻害剤は、従来までは「処方せん不要医薬品」としての扱いであったが、今後は「要処方せん医薬品」となり、特別管理下におかれる。	ブラジル
46	ダルテパリンナトリウム	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Contraindications: 豚肉製品に過敏症を有する患者 ・Undesirable effects: 発疹	米国
47	リン酸コデイン (1%以下)	Health Canadaは、コデインとアセトアミノフェンの合剤に関して「Important Safety Information」を医療従事者向けに通知し、注意喚起を行った。 母親が特定のCYP2D6遺伝子型によるコデインのultra-rapid metabolizerである場合、その乳児は授乳により血清中モルヒネ濃度が高くなるリスクがある。	カナダ
48	エンタカボン	SmPCが改訂された。 「Special Warnings and precautions for use」の項に、病的賭博、リビドー、及び性欲亢進が追記された。	スイス
49	セファドロキシル	ポーランド国内において、セファドロキシルボトルのカーターの外側に印刷されたバーコードに誤りがあったため該当ロットの回収された。	ポーランド
50	塩酸モキシフロキサシン	米FDAから米国添付文書のBOXED WARNINGの項に、腱炎、腱断裂を発現するリスクが高くなる旨を追加するように勧告を受け、製造販売元は添付文書を改訂し、これに関して医療従事者にDear Health Care Professional Letterを配布することとなった。	米国
51	シプロフロキサシン	米FDAから米国添付文書のBOXED WARNINGの項に、腱炎、腱断裂を発現するリスクが高くなる旨を追加するように勧告を受け、製造販売元は添付文書を改訂し、これに関して医療従事者にDear Health Care Professional Letterを配布することとなった。	米国
52	塩酸シプロフロキサシン	米FDAから米国添付文書のBOXED WARNINGの項に、腱炎、腱断裂を発現するリスクが高くなる旨を追加するように勧告を受け、製造販売元は添付文書を改訂し、これに関して医療従事者にDear Health Care Professional Letterを配布することとなった。	米国
53	リスベリドン	CCDSが改訂された。 「Undesirable Effects」の項に、全身障害及び投与局所様態の項に極めて稀な有害事象として「注射部位膿瘍、蜂巣炎、膿瘍、血腫、壊死、小結節、潰瘍を含む注射部位反応」が追記された。	米国
54	酒石酸メトプロロール	米国添付文書の「Warnings」の「高血圧と狭心症」の項に、気管支攣縮性疾患患者にはメトプロロール酒石酸塩製剤を含むβ阻害剤を使用すべきではないこと、手術前にβ阻害剤治療を休薬することに対する注意、また、「心筋梗塞」の項には気管支攣縮性疾患患者にはメトプロロール酒石酸塩製剤を含むβ阻害剤を使用すべきではないことが追記された。	米国
55	ペリンドプリルエルブミン	米FDAは、ペリンドプリルエルブミンの「BOXED WARNING」の項に妊婦への投与、「WARNINGS」の項に胎児・新生児の腎不全等の障害および死亡リスクについて追記すると公表した。また、「ADVERSE REACTIONS」の項には天疱瘡、転倒、乾癬、「PRECAUTIONS」の項には金製剤との相互作用等が追記された。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
56	ガドペンテト酸メグルミン	豪TGAは、ガドリニウム含有造影剤の販売企業が当該製品情報を改訂して、腎不全患者では腎性全身性線維症 (NSF) のリスクが増大することを強調するBOXED WARNINGを記載するよう要請した。	オーストラリア
57	ガドキセト酸ナトリウム	豪TGAは、ガドリニウム含有造影剤の販売企業が当該製品情報を改訂して、腎不全患者では腎性全身性線維症 (NSF) のリスクが増大することを強調するBOXED WARNINGを記載するよう要請した。	オーストラリア
58	総蛋白キット	当該製造元は、当該キットの蛋白測定の方法であるビュレット法 (変法) に対して、低値の検体が高めになることが判明したため、顧客へ当該事象を通知するとともに、キャリブレーション情報の書かれたディスクを配布した。	米国
59	ダルテパリンナトリウム	欧州添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Contraindications: 出血傾向増大にかかわる疾患を有する患者、血管系病変を有する患者、乳児 ・Special warnings and precautions for use: 出血のリスクを伴う悪性腫瘍が疑われる患者、腎、尿道結石、慢性アルコール症、出血リスクを有する患者への使用に関する注意喚起。 等	米国
60	カプトプリル	米FDAは、カプトプリルの「PRECAUTIONS」の項に金製剤との薬物相互作用 (ACE阻害薬を併用している患者で、亜硝酸塩様反応 (顔面潮紅、悪心、嘔吐、低血圧などの症状を含む) がまれに報告されている。) に関して追記すると公表した。	米国
61	ノルフロキサシン	米国添付文書のWARNINGSの項に、過敏症反応に関する注意喚起が追記された。	米国
62	塩酸モキシフロキサシン	欧州EMAは、塩酸モキシフロキサシン注について市中肺炎及び複雑性皮膚・軟部組織感染症では第2選択薬として使用されるべきであるとして、製品情報に関する欧州各国間での意見調整を開始した。	英国
63	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン	中国山東省地方保健当局は中国製の乾燥ヘモフィルスb型ワクチン接種後に乳児が死亡したため、市内の全病院に当該ワクチンの一時使用の中止を通知した。	中国
64	血液検査用総ビリルビンキット	当該製造元は、米国と比較してキャリブレーション値がドイツでは高めに値づけられていることが判明したため、本品のキャリブレーターを再標準化を行い、表示値を13%低くした。また、顧客に当該情報を通知した。	ドイツ
65	血液検査用総ビリルビンキット	当該製造元は、米国と比較してキャリブレーション値がドイツでは高めに値づけられていることが判明したため、本品のキャリブレーターを再標準化を行い、表示値を12%低くした。また、顧客に当該情報を通知した。	ドイツ
66	アスピリン	米FDAは販売企業に対し、一般用医薬品であるアスピリン製剤2製品が違法に販売されている未承認医薬品に該当するとして警告書を発行した。	米国
67	ゾレドロン酸水和物	カナダ添付文書のWARNINGS AND PRECAUTIONSの項に、日本人女性は、北米人と比較して全身暴露量が高く、AUCは47%、Cmaxは39%上昇した旨、追記された。	カナダ
68	酢酸メドロキシプロゲステロン	米FDAは、特定ロットにおいて、結合型エストロゲン/酢酸メドロキシプロゲステロン錠からの溶出の問題があったため、当該製品の回収情報 (Class III) を公表した。	米国
69	コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム	米FDAは、ある酢酸ヒドロコルチゾン坐剤の特定ロットにおいて、微生物限度試験で全好気性菌数、全酵母および空気中の糸状菌数が微生物含有基準を超えたとして、当該製品の回収情報 (Class II) を公表した。	米国
70	メシル酸イマチニブ	米国添付文書が改訂された。その主な変更点は以下のとおり。 ・Warning and precautions: 肝毒性及び急性肝不全、胃腸出血、甲状腺機能低下に関する注意喚起 ・Dose modification Guideline及びuse in specific populations: 腎不全患者の用量調節	米国
71	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体	米国血漿センターで、製造過程において標準作業手順に従わなかったことが明らかになった。GMP違反のため是正措置が取られた。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
72	ペグインターフェロン アルファ-2a (遺伝子組換え)	製造販売会社はエジプトにおいて、非滅菌品が出荷されたため該当バッチを回収することを決定した。	エジプト
73	ペリンドプリルエル ブミン	米FDAは、ペリンドプリルエルブミンの「BOXED WARNING」の項に妊婦への投与、「WARNINGS」の項に胎児・新生児の腎不全等の障害および死亡リスクについて追記すると公表した。また、「ADVERSE REACTIONS」の項には天疱瘡、転倒、乾癬、「PRECAUTIONS」の項には金製剤との相互作用等が追記された。	米国
74	ヘパリンナトリウム	米国添付文書の改訂がされた。その主な変更点は以下のとおり。 ・WARNINGS: 死に至る可能性のある投薬過誤、小児(新生児を含む)への投与の注意喚起	米国
75	ヘパリンナトリウム	米FDAは、中国から輸入した原料から製造したヘパリンに過コンドロイチン硫酸ナトリウムが混入していることが判明したので該当ロットを差し押さえた。	米国
76	エキセメスタン	CCDSのUndesirable Effectsの項に、胆汁うっ滞性肝炎を含む肝炎が追記された。	米国
77	ヘパリンナトリウム	米国添付文書の改訂がされた。その主な変更点は以下のとおり。 ・WARNINGS: 死に至る可能性のある投薬過誤、小児(新生児を含む)への投与の注意喚起	米国
78	ペリンドプリルエル ブミン	米FDAは、ペリンドプリルエルブミンの「BOXED WARNING」の項に妊婦への投与、「WARNINGS」の項に胎児・新生児の腎不全等の障害および死亡リスクについて追記すると公表した。また、「ADVERSE REACTIONS」の項には天疱瘡、転倒、乾癬、「PRECAUTIONS」の項には金製剤との相互作用等が追記された。	米国
79	ジメチコン	当該製造販売元は、特定のロットにおいて、製造過程で発生した金属破片の一部ボトルへの混入が確認されたため、重篤な医療事象(medical event)の可能性は低い、米FDAと協議し、予防措置として消費者レベルで自主回収を行った。	米国
80	シンバスタチン	米FDAは、SEAS試験(Simvastatin and Ezetimibe in Aortic Stenosis trial)からの、シンバスタチン・エゼチミブ配合剤投与と癌発生率増加の関連性についてのレポートを調査中であることや、医療専門家は本剤服用患者のモニタリングを継続し、本剤投与による副作用をFDAに報告するべきであることを通知した。	米国
81	塩酸エピルピシ ン	CCDSのCLINICAL PARTICULARSの項に、エピルピシを含む化学療法剤により免疫抑制状態の患者に対する生ワクチン、弱毒性ワクチン投与時に重篤または致命的な感染症の発現に関する注意喚起が追記された。	米国
82	トラスツマブ(遺 伝子組換え)	CCDSのPregnancyの項に記載されていた妊娠カテゴリBが削除され、羊水過少に関する注意喚起が追記された。	スイス
83	ノルフロキサシ ン	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・WARNINGS: 過敏症に関する注意喚起 ・PRECAUTIONS: 全身性の光線過敏性反応、腱障害のリスクに関する注意喚起	米国
84	マレイン酸チモロ ール	米FDAは、ブリモニジン酒石酸塩/チモロールマレイン酸塩配合点眼剤において、「2~7歳の緑内障の患者における臨床試験により、安全性と有効性について確認されたが、2歳以下の子供では調査されていないため、2歳以下の子供での使用は推奨しない。」を追記すると公表した。	米国
85	ヘパリンナトリウム	米FDAは、中国から輸入した原料から製造したヘパリンに過コンドロイチン硫酸ナトリウムが混入していることが判明したので該当ロットを差し押さえた。	米国
86	乾燥濃縮人血液凝 固第8因子	ブラジルで、注射用水のバイアルにクラックが見つかったため、製品製品が回収された。	ブラジル

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
87	塩酸ドキシソルピシン	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり ・ Undesirable Effects: 市販後データ (頻度) の追記、血管障害、皮膚および皮下組織障害の項の記載整備 ・ Pharmaceutical Particulars: 使用期限および貯法 等	米国
88	セツキシマブ (遺伝子組換え)	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・ WARNINGS AND PRECAUTIONS: ショック、意識消失、心筋梗塞、結膜炎、角膜炎、多毛症の追記 ・ ADVERSE REACTIONS: アラニントランスアミナーゼ増加、アスパラギントランスアミナーゼ増加、アルカリフォスファターゼ増加の追記	米国
89	酒石酸バレニクリン	英MHRAは、医療関係者や患者、介護者に対し、自殺念慮や自殺行為についての注意喚起を行っているが、多くの人々が禁煙を決意する年末に向けて本件について再度注意喚起を行った。	英国
90	塩酸ドキシソルピシン	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・ Special warnings and precautions for use: 心毒性のある薬剤との併用に関する注意喚起 ・ Immunosuppressant Effects/Increased Susceptibility to Infection: 生ワクチンまたは弱毒生ワクチンを投与に関する注意喚起	米国
91	エタネルセプト (遺伝子組換え)	CCDSのPrecautions及びAdverse Reactionsの項に、非黒色腫皮膚癌に関する注意喚起が追記された。	米国
92	塩酸プラミペキソール水和物	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 「Dosage and administration」の項に、クレアチニンクリアランスが20以上50未満の患者の最大1日量が新設され、2.25mg以下と定められた。	ドイツ
93	ダルテパリンナトリウム	米FDAは、中国から輸入した原料から製造したヘパリンに過コンドロイチン硫酸ナトリウムが混入していることが判明したので該当ロットを差し押さえた。	米国
94	[一般用医薬品] ジクロロボス (蒸散剤)	米EPA (環境保護庁) は、ジクロロボスについて、以下の基準を設定した。 ・ 人が1日4時間以上留まらない、ガレージ・屋根裏部屋・床下などの狭い空間・収納場所を除いて、家庭での使用を禁止する。等	米国
95	カペシタビン	欧州添付文書に、カペシタビン単剤投与もしくは他の抗悪性腫瘍剤との併用療法に関する臨床試験のメタアナリシスによって得られたリスク因子が追記された。	スイス
96	エストラジオール	当該製造元は、これまでSPCのみ作成していたが、CCDSを作成し、Women's Health Initiative (WHI)、Heart and Estrogen/progestin Replacement Study (HERS) 及びWomen's Estrogen for Stroke Trial (WEST) の結果を反映するなどして記載内容の充実を図った。	フランス
97	自己検査用グルコースキット	当該製造元は、特定ロットにおいて、試験紙を使用した際、試験紙の裏側にある確認窓が変色しなかった、もしくは変色が不十分であったという苦情が、顧客から複数報告されたため調査を行ったところ、血液が適切に浸透しないため、試薬部分に血液をつけても確認窓が完全には変色しない試験紙があることが判明した。製造工程に問題があったとして自主回収した。	米国
98	ベバシズマブ (遺伝子組換え)	米国添付文書が改訂された。その主な変更点は以下のとおり。 ・ Warnings: 脳転移を有する患者への投与による脳出血の発現、蛋白尿発現患者における血栓性微小血管症の発現 等	米国
99	ベバシズマブ (遺伝子組換え)	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・ CLINICAL PARTICULARS: 悪性神経膠腫 ・ WARNINGS AND PRECAUTIONS: 脳転移を有する患者への投与による脳出血の発現 ・ UNDERSIRABLE EFFECTS: 腎血栓性微小血管症 ・ CLINICAL/EFFICACY STUDIES: 悪性神経膠腫 等	スイス
100	パミドロン酸二ナトリウム	米FDAは、ビスホスホネート製剤による心房細動リスクに関して最新の評価結果を発表した。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
101	アセトアミノフェン	ニュージーランドの医薬品副作用委員会 (MARC) は、小児へのアセトアミノフェン (paracetamol) の使用により喘息が引き起こされる可能性に関する研究結果から、当該医薬品の使用に対する注意喚起を行った。 ・ paracetamol は、発熱および軽度～中等度の疼痛の対症療法として有効である。 ・ paracetamol は、適正に使用すれば副作用は一般に穏やかである。 ・ 他の薬剤と同様に、paracetamol は承認適応に対してのみ使用すること。等	ニュージーランド
102	テルミサルタン	南アフリカ当局 (MCC: Medicines Control Council) は、アンジオテンシン受容体拮抗薬 (ARB) ならびに ACE 阻害薬の「CONTRAINDICATIONS」の項に、ポルフィリン症の患者、妊婦および授乳婦などを追加するよう通知した。	南アフリカ
103	リン酸オセルタミビル	欧州添付文書の UNDESIRABLE EFFECTS の項の精神神経系事象に関する記載が変更された。	スイス
104	乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン (破傷風トキソイド結合体)	ポーランド当局は、乾燥ヘモフィルス b 型ワクチンを含む 3 種類のワクチン接種後に乳児が死亡したため、当該バッチの一時的な販売および使用中止を指示した。	ポーランド
105	エトポシド	当該製造販売元は、エトポシドの輸入許可番号印字ミスにより、輸出製品の自主回収した。	中国
106	塩酸デラプリル	フランス保健製品衛生安全庁 (Afssaps) は、アンジオテンシン受容体拮抗薬 (ARB) 及び ACE 阻害薬について、妊娠初期以降に ARB 又は ACE 阻害剤が投与され、重篤な有害事象 (死亡を含む) があらわれた例が今なお報告されていることを受け、妊婦への投与は禁忌であることを再度注意喚起した。	フランス
107	カンデサルタンシレキセチル	フランス保健製品衛生安全庁 (Afssaps) は、アンジオテンシン受容体拮抗薬 (ARB) 及び ACE 阻害薬について、妊娠初期以降に ARB 又は ACE 阻害剤が投与され、重篤な有害事象 (死亡を含む) があらわれた例が今なお報告されていることを受け、妊婦への投与は禁忌であることを再度注意喚起した。	フランス
108	ミコフェノール酸モフェチル	CCDS の Warnings and Precautions および Undesirable Effects の項に、他の免疫抑制剤とミコフェノール酸モフェチルとの併用例で赤芽球癆を発現した旨が追記された。	スイス
109	ミコフェノール酸モフェチル	欧州添付文書の CLINICAL ARTICULARS の項に、ミコフェノール酸モフェチルを含む免疫抑制剤による治療を受けた患者における日和見感染症として BK ウイルス腎症が追記された。	スイス
110	フェニトイン	米 FDA は、対立遺伝子 (HLA-B*1502) が陽性のアジア人の患者におけるフェニトイン及び fosphenytoin による重篤な皮膚反応のリスク増加の可能性に関して勧告 (FDA Alert) を発出した。	米国
111	メシル酸ドキサゾン	CDS が改訂された。 「Special Warnings and precautions for Use」及び「Undesirable effects」の項に、術中虹彩緊張低下症候群 (IFIS) に関する注意喚起が追記された。	米国
112	リンゴ酸スニチニブ	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・ Warning and Precautions: 甲状腺機能障害 ・ Post-Marketing Experience: 血栓性微小血管症、ミオパシー・横紋筋融解症	米国
113	フェニトイン	米 FDA は、対立遺伝子 (HLA-B*1502) が陽性のアジア人の患者におけるフェニトイン及び fosphenytoin による重篤な皮膚反応のリスク増加の可能性に関して勧告 (FDA Alert) を発出した。	米国
114	フェニトイン・フェノバルビタール	米 FDA は、対立遺伝子 (HLA-B*1502) が陽性のアジア人の患者におけるフェニトイン及び fosphenytoin による重篤な皮膚反応のリスク増加の可能性に関して勧告 (FDA Alert) を発出した。	米国
115	タクロリムス水和物	欧州 EMEA は、タクロリムス水和物の徐放製剤と通常の製剤間での取り違いに関して、Direct Healthcare Professional Communication の発出、添付文書改訂、包装変更等の指示を発出した。	英国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
116	ハロペリドール	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
117	スルピリド	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
118	リン酸コデイン (1%以下)	Health Canadaは、母親が特定のCYP2D6遺伝子型によるコデインのultra-rapid metabolizerである場合、その乳児は授乳により血清中モルヒネ濃度が高くなるため、乳児がモルヒネの過剰摂取を起こすリスクが高まる可能性があるため注意するよう勧告した。Health Canadaはこの問題について、コデイン含有処方せん薬の添付文書の改訂を進めるとともに、コデイン含有非処方せん向けの添付文書ガイドラインの改訂作業を進めている。	カナダ
119	パクロフェン	ブラジル、オランダにて、パクロフェン経口薬の用法用量の項の改訂が行われた。 ・ブラジル ブラジルで販売されているリオレサールの含有量では、小児及び腎障害患者へ使用することが難しいため、小児及び腎障害患者への適応を削除した。 ・オランダ 小児には可能な限り少量から投与を開始すること。投与量は維持量に達するまで、2週間ごとに1日複数回投与で徐々に増量すること。最大推奨投与量は0.75-2mg/kg/day(10歳未満)、2.5mg/kg/day(10歳以上)とする。等	スイス
120	カルバマゼピン	CCDSが改訂された。 「Special warnings and precautions for use」の項に、抗てんかん薬のプラセボ対照臨床試験のメタアナリシスによって、自殺念慮、自殺行為のリスクのわずかな増加が認められた等が追記された。	スイス
121	硫酸モルヒネ	当該製造元は、味質の逸脱と非重篤な有害事象が発現したため、特定のバッチを回収した。	英国
122	酒石酸バレニクリン	豪TGAは、オーストラリアでのバレニクリンの上市(2008年1月)以降の副作用の集積とバレニクリン服用と重篤な精神神経症状の関連についての状況を発表した。 ・2008年1月以降10月までの間に、オーストラリアの規制当局では339報の副作用報告を入手し、そのうち255報(72%)が精神神経症状(抑うつ、攻撃性、激越、異常な夢、不眠、幻覚、怒り等)であり、自殺念慮や事象念慮やそれらの行為を含む内容のものも認められた。	オーストラリア
123	スルピリド	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
124	カベルゴリン	欧州で行われてきた麦角系ドパミンアゴニストの安全性再評価に基づくEMA/CHMP opinionの修正により、CCDSが改訂された。 「Contraindications」の項に、「長期治療に関し、治療前の心エコー検査により確認された心臓弁膜症の所見」が記載された。(「長期治療に関し」が追加された。)	米国
125	塩酸プロメタジン	米FDAは、未知の物質が認められたため、該当ロットの製品回収を開始したと発表した。	米国
126	ドグマチール	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	台湾
127	塩酸レボカバスタチン	レボカバスタチン点鼻スプレーのCCDSが改訂された。 「Undesirable Effects」の項について、過敏症、呼吸困難、気管支痙攣、頻脈、鼻閉、鼻出血等の適応部位反応が報告されている旨、追記された。	米国
128	塩酸レボカバスタチン	レボカバスタチン点眼液のCCDSが改訂された。 「Undesirable Effects」の項について、適応部位反応の症状として、眼の灼熱感、眼の赤み、眼刺激、眼痛、眼部腫脹、眼のそう痒感、涙目、霧視等が追記された。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
129	塩酸マプロチリン	EMA/欧州医薬品安全性監視作業部会 (PhVWP) の提言に基づき、EU諸国の規制当局は25歳未満の患者に処方されるてんかん薬の添付文書については、子供及び青年における自殺のリスクがあるため、「Undesirable effects」の項に「自殺念慮、自殺行為(頻度不明)」を記載するよう、要請した。	スイス
130	自己検査用グルコースキット	当該製造元は、特定ロットにおいて、血糖測定値が低めに出るとの苦情が、顧客から複数報告されたため調査を行ったところ、粘着性物質が電極付近に付着していることが判明したため、自主回収した。	米国
131	ノルフロキサシン	欧州EMAは、急性もしくは慢性複雑性腎盂腎炎の治療に対してノルフロキシンの効果が十分示されないため使用すべきでないとし、適応症から削除すべきであると結論を出した。	英国
132	デカン酸ハロペリドール	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
133	リスペリドン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
134	ヒドロコルチゾン、 コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム	当該製造元は、あるヒドロコルチゾン外用液剤の効果が不十分として、特定ロットを回収した。	米国
135	塩酸モサブラミン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
136	塩酸クロカブラミン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
137	塩酸クロルプロマジン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
138	ペルフェナジン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
139	塩酸クロルプロマジン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
140	マレイン酸ペルフェナジン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
141	デカン酸フルフェナジン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
142	ヒベンズ酸クロルプロマジン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
143	マレイン酸トリフロペラジン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
144	マレイン酸フルフェナジン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
145	フェンジゾ酸ペルフェナジン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
146	マレイン酸カルピプラミン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
147	塩酸カルピプラミン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
148	マレイン酸レボメプロマジン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
149	ハロペリドール	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
150	塩酸レボメプロマジン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
151	ハロペリドール	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
152	ブロムペリドール	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
153	塩酸クロカプラミン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
154	塩酸ダウノルビシン	CCDSのSpecial warnings and precautions for useの項に、免疫システムが損なわれた患者に対して生ワクチンまたは弱毒生ワクチンを投与すると重篤または致命的な感染を引き起こすことがある旨の注意喚起が追記された。	米国
155	シクロスポリン	欧州添付文書のContraindicationsとInteraction with other medications and other forms of interactionの項等に、直接的レニン阻害剤とP糖蛋白質阻害剤であるシクロスポリン、キニジン、ベラパミルの併用投与に関する注意喚起が追記された。	スイス
156	ドンペリドン	CCDSが改訂された。 「Contraindications」及び「Interactions with other medical products and other forms of interaction」の項に、エリスロマイシンやQTc延長作用を有する強力なCYP3A4阻害剤であるフルコナゾール、ポリコナゾール、クラリスロマイシン、アミオダロン及びテリスロマイシン等との併用に関する注意喚起が追記された。	米国
157	デカン酸ハロペリドール	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、定型抗精神病薬について、認知症の高齢者に対して使用した場合、死亡リスクの上昇が示唆されるため、製品情報の改訂を勧告した。	英国
158	亜酸化窒素	英MHRAは、亜酸化窒素の長時間投与による神経及び造血障害に関して注意喚起を行った。 長時間投与にて本剤のビタミンB12の不活性化により、巨赤芽球性貧血や神経障害(脊髄症: ミエロパシー)がまれに発現する。このため、24時間以上の投与または4日間以上の反復投与のときは、血液検査等のモニタリングが必要である。 [Drug Safety Update]	英国
159	ノルフロキサシン	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・WARNINGS: 過敏症に関する注意喚起 ・PRECAUTIONS: 全身性の光線過敏性反応、腱障害のリスクに関する注意喚起	米国
160	モダフィニル	豪TGAは、モダフィニルに関連した皮膚反応及び精神病性反応についての注意喚起を掲載した。	オーストラリア
161	マイオザイム	CCDSの安全性および非臨床の項に、動物の生殖毒性試験で流産と早産が認められた旨、追記された。	米国
162	アジスロマイシン水和物	英MHRAは、アジスロマイシン経口懸濁剤に添付されるpeel-offラベルが一部パッチにおいて欠損していた旨、通知した。	英国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
163	亜酸化窒素	英MHRAは、亜酸化窒素の長時間投与による神経及び造血障害に関して注意喚起を行った。 長時間投与にて本剤のビタミンB12の不活性化により、巨赤芽球性貧血や神経障害(脊髄症:ミエロパシー)がまれに発現する。このため、24時間以上の投与または4日間以上の反復投与のときは、血液検査等のモニタリングが必要である。	英国
164	亜酸化窒素	英MHRAは、亜酸化窒素の長時間投与による神経及び造血障害に関して注意喚起を行った。 長時間投与にて本剤のビタミンB12の不活性化により、巨赤芽球性貧血や神経障害(脊髄症:ミエロパシー)がまれに発現する。このため、24時間以上の投与または4日間以上の反復投与のときは、血液検査等のモニタリングが必要である。	英国
165	亜酸化窒素・酸素	英MHRAは、亜酸化窒素の長時間投与による神経及び造血障害に関して注意喚起を行った。 長時間投与にて本剤のビタミンB12の不活性化により、巨赤芽球性貧血や神経障害(脊髄症:ミエロパシー)がまれに発現する。このため、24時間以上の投与または4日間以上の反復投与のときは、血液検査等のモニタリングが必要である。 [Drug Safety Update]	英国
166	亜酸化窒素・酸素	英MHRAは、亜酸化窒素の長時間投与による神経及び造血障害に関して注意喚起を行った。 長時間投与にて本剤のビタミンB12の不活性化により、巨赤芽球性貧血や神経障害(脊髄症:ミエロパシー)がまれに発現する。このため、24時間以上の投与または4日間以上の反復投与のときは、血液検査等のモニタリングが必要である。	英国
167	ヒアルロン酸ナトリウム	米FDAは、ある眼粘弾剤のサンプルにおいて規定値上限を超えるエンドトキシンが検出されたことから、術後の患者において、眼内炎症、中毒性前眼部症候群(TASS)を引き起こす可能性があるとして、当該製品ロットの回収情報(Class I)を公表した。	米国
168	ヒアルロン酸ナトリウム・コンドロイチン硫酸ナトリウム	米FDAは、ある眼粘弾剤のサンプルにおいて規定値上限を超えるエンドトキシンが検出されたことから、術後の患者において、眼内炎症、中毒性前眼部症候群(TASS)を引き起こす可能性があるとして、当該製品ロットの回収情報(Class I)を公表した。	米国
169	キシナホ酸サルメテロール・プロピオン酸フルチカゾン、キシナホ酸サルメテロール	米FDAの合同諮問委員会にて、長時間作用型β作動薬(LABA)を含有する製品の成人および小児の喘息治療におけるベネフィット/リスクについて評価され、当該製品が全ての年齢層の患者においてベネフィットを上回るリスクをもたらすとの評価がなされた。	米国
170	プリミドン	米FDAは、ある眼粘弾剤のサンプルにおいて規定値上限を超えるエンドトキシンが検出されたことから、術後の患者において、眼内炎症、中毒性前眼部症候群(TASS)を引き起こす可能性があるとして、当該製品ロットの回収情報(Class I)を公表した。	米国
171	亜酸化窒素	英MHRAは、亜酸化窒素の長時間投与による神経及び造血障害に関して注意喚起を行った。 長時間投与にて本剤のビタミンB12の不活性化により、巨赤芽球性貧血や神経障害(脊髄症:ミエロパシー)がまれに発現する。このため、24時間以上の投与または4日間以上の反復投与のときは、血液検査等のモニタリングが必要である。 [Drug Safety Update]	英国
172	ネオスチグミン・無機塩類配合剤, [一般用医薬品] 人工涙液	当該製造元は、ある塩化カリウム、ブドウ糖、塩化ナトリウムを含む注射剤の容器に誤ったバーコードを表示した可能性があるとして、安全性の問題から、特定ロットの自主回収を行った。	米国
173	ヒアルロン酸ナトリウム	米FDAは、ある眼粘弾剤のサンプルにおいて規定値上限を超えるエンドトキシンが検出されたことから、術後の患者において、眼内炎症、中毒性前眼部症候群(TASS)を引き起こす可能性があるとして、当該製品ロットの回収情報(Class I)を公表した。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
174	インフリキシマブ (遺伝子組換え)	CCDSのSpecial Warnings and Special Precautions for Useの項に風土病、肝脾T細胞リンパ腫に関する注意喚起が追記された。	米国
175	パミドロン酸二ナトリウム	米国添付文書のWARNINGSの項に、腎機能悪化の注意喚起が追記された。	米国
176	ミコフェノール酸モフェチル	製造販売元より各国規制当局へのレターおよびDear Healthcare Professional Letterを入手した。またCCDSが改訂予定である。主な内容は以下のとおり。 ・赤芽球癆に関する注意喚起の変更。 ・シプロフロキサシン、アモキシシリン+クラブラン酸との薬物相互作用の追記。	スイス
177	塩酸アミオダロン	米FDAは、アミオダロン塩酸塩の「WARNINGS」の項に、植込み型除細動器またはペースメーカーを使用している患者では、抗不整脈薬の長期投与により、ペーシング、除細動閾値に影響が及ぶ可能性があること等を公表した。	米国
178	亜酸化窒素	英MHRAは、亜酸化窒素の長時間投与による神経及び造血障害に関して注意喚起を行った。 長時間投与にて本剤のビタミンB12の不活性化により、巨赤芽球性貧血や神経障害(脊髄症: ミエロパシー)がまれに発現する。このため、24時間以上の投与または4日間以上の反復投与のときは、血液検査等のモニタリングが必要である。	英国
179	カルバマゼピン	米FDAは、抗てんかん薬による自殺念慮および自殺行動リスクが増加することについて情報提供するため、全ての抗てんかん薬の製造会社に対して、表示への警告の追記及びMedication Guideの作成を要求した。	米国
180	カルバマゼピン	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、EUで中央承認された抗てんかん薬の製品情報を更新し、自殺念慮および自殺行動リスクについての情報提供と治療中患者の監視をアドバイスするよう勧告した。	英国
181	カルバマゼピン、 バルプロ酸ナトリウム、 フェニトイン	米FDAは、抗てんかん薬による自殺念慮および自殺行動リスクが増加することについて情報提供するため、全ての抗てんかん薬の製造会社に対して、表示への警告の追記及びMedication Guideの作成を要求した。	米国
182	塩酸エフェドリン	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ
183	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	Health Canadaにおいて、ベバシズマブの硝子体内投与(適応外使用)での眼の炎症、眼内炎、中毒性前眼部症候群についてDear Healthcare Professional Letterの発出を指示した。	カナダ
184	カルバマゼピン	米FDAは、抗てんかん薬による自殺念慮および自殺行動リスクが増加することについて情報提供するため、全ての抗てんかん薬の製造会社に対して、表示への警告の追記及びMedication Guideの作成を要求した。	米国
185	レトロゾール	CCDSのUndesirable effectの項に、肝炎、中毒性表皮壊死融解症、多形紅斑が追記された。	スイス
186	エトスクシミド	米FDAは、抗てんかん薬による自殺念慮および自殺行動リスクが増加することについて情報提供するため、全ての抗てんかん薬の製造会社に対して、表示への警告の追記及びMedication Guideの作成を要求した。	米国
187	[一般用医薬品] 一般点眼薬	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ
188	トロピカミド・塩酸フェニレフリン	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
189	リン酸フルダラピン	フランスで行われているリン酸フルダラピンを含む併用療法を用いた医師主導試験で、死亡例3例を含む重篤な有害事象が発現したことにより、新規患者の登録を一時中止することになった。	フランス
190	リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム	米FDAは、急性腎障害のリスクを軽減するため、腸管洗浄に用いられるリン酸化ナトリウム経口製剤に対する新たな安全対策を要求した。 (「Boxed warning」の追加など。)	米国
191	ヒアルロン酸ナトリウム	米FDAは、ある眼粘弾剤のサンプルにおいて規定値上限を超えるエンドトキシンが検出されたことから、術後の患者において、眼内炎症、中毒性前眼部症候群 (TASS) を引き起こす可能性があるとして、当該製品ロットの回収情報 (Class I) を公表した。	米国
192	ヒアルロン酸ナトリウム	手術補助用として眼内で使用されるヒアルロン酸ナトリウム製剤の一部製品において、エンドトキシンレベルが規格上限を上回っており、術後の患者において眼内炎症などを引き起こす可能性があることから、該当ロットを回収する。	米国
193	塩酸プロメタジン	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ
194	リン酸コデイン	リン酸コデイン含有配合剤の米国添付文書の改訂がなされた。 「WARNING」の項に、「呼吸抑制」、「錯乱」、「依存症」、「胃腸閉塞」、「鎮静」、「低血圧」が追記された。 「PRECAUTION」の項に、「コデインの代謝が非常に速い患者」、「臍胆管異常の患者」が追記された。	米国
195	塩酸エフェドリン	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ
196	硫酸オルシプレナリン	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 「Special Precautions」の項に、交感神経作用薬により心血管系への影響が見られる可能性があることが追記された。 「Side Effects」の項に、心筋虚血が追記された。	ドイツ
197	臭化水素酸フェノテロール	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 「Contraindications」の項に、虚血性心疾患を合併している患者および虚血性心疾患の顕著な危険因子を有する患者、が追記された。 「Special warnings and precautions」の項に、交感神経作動薬により心血管系への影響が見られる可能性があることが追記された。	ドイツ
198	ボルテゾミブ	欧州EMAは、急性びまん性浸潤性肺疾患および心膜疾患と診断された多発性骨髄腫の患者にボルテゾミブは使用すべきではないと勧告し、これを受け、EUおよびマレーシアでDear Healthcare Professional Letterが配布された。	米国
199	ボルテゾミブ	CCDSのUndesirable Effectsの項に、帯状疱疹ウイルス再燃、スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症に関する注意喚起が追記された。	米国
200	ラモトリギン	米FDAは、抗てんかん薬による自殺念慮および自殺行動リスクが増加することについて情報提供するため、全ての抗てんかん薬の製造会社に対して、表示への警告の追記及びMedication Guideの作成を要求した。	米国
201	[一般用医薬品] かぜ薬 (内用)、 鎮咳去痰薬	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ
202	[一般用医薬品] かぜ薬 (内用)、 鎮咳去痰薬	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
203	マイオザイム	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Boxed warning, Warnings: アナフィラキシー、Infusion reactionに関する注意喚起の記載変更または追記。 ・Precautions: 重度の皮膚および全身性の免疫反応に関する注意の追記 ・Adverse reactions: アナフィラキシー、重度及び重篤なinfusion reaction、急性心肺不全、全身性および皮膚の免疫関連反応の記載変更または追記等	米国
204	バルプロ酸ナトリウム	米FDAは、抗てんかん薬による自殺念慮および自殺行動リスクが増加することについて情報提供するため、全ての抗てんかん薬の製造会社に対して、表示への警告の追記及びMedication Guideの作成を要求した。	米国
205	[一般用医薬品] 鎮咳去痰薬	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ
206	[一般用医薬品] かぜ薬(内用)、 鎮咳去痰薬	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ
207	メトトレキサート	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Special Warnings and Special Precautions for Use: 高齢者における不注意で行われた連日投与による致命的な毒性、小児における静脈投与及び髄腔内投与時の投与量の計算間違いによる致命的な毒性、に関する注意喚起の追記等	米国
208	メシル酸プロモクリプテン	ドイツ規制当局 (BfArM)は、麦角誘導体のドパミンアゴニストの製品情報について、EUが線維症及び心臓弁疾患リスクに関して改訂することを決定したと通知した。	ドイツ
209	[一般用医薬品] 鼻炎用内服薬	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ
210	メシル酸ベルゴリド	ドイツ規制当局 (BfArM)は、麦角誘導体のドパミンアゴニストの製品情報について、EUが線維症及び心臓弁疾患リスクに関して改訂することを決定したと通知した。	ドイツ
211	[一般用医薬品] かぜ薬(内用)、 鼻炎用内服薬	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ
212	d1-マレイン酸ク ロルフェニラミン	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ
213	塩酸モキシフロキサ シン	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・BOXED WARNING 及び WARNINGS: 腱炎および腱断裂に関して、特に以下の患者におけるリスクが高いことに関する注意喚起を追記。 － 60歳以上の患者 － コルチコステロイド薬投与中の患者 － 腎臓・心臓または肺移植を受けた患者	米国
214	フマル酸クレマスチ ン	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
215	ピラゾロン系解熱鎮痛消炎配合剤(4), [一般用医薬品] かぜ薬(内用), 解熱鎮痛薬	韓国で市販されている鎮痛剤成分のイソプロピルアンチピリンに有害物質が含まれているとの主張がなされ、当該解熱鎮痛薬の製造販売元は意識障害やけいれんなどの副作用を起こす可能性があるとして自主回収を行った。	韓国
216	[一般用医薬品] かぜ薬(内用)	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ
217	d l-マレイン酸クロルフェニラミン	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ
218	塩酸ピオグリタゾン	カナダ当局はウェブサイトにて添付文書改訂に関する注意喚起の徹底を行った。内容は次の2点である。 ・心不全の重症度にかかわらず心不全を有する患者への投与は禁忌 ・塩酸ピオグリタゾンとメトホルミン、スルホニル尿素薬の3剤同時併用は承認されていない	カナダ
219	ミコフェノール酸モフェチル	製造販売元にて、Global materials for pregnancy Risk Management Planが作成された。 主な作成内容は以下のとおり。 ・リスク特性化のためのツール：ミコフェノール酸モフェチル投与症例に妊娠があった場合の医師用報告フォーム ・リスク最小化のためのツール：医師用教育資材、妊娠時の胎児へのリスクに関する女性患者向け情報提供、患者承諾書	スイス
220	マレイン酸クロルフェニラミン	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ
221	塩酸エフェドリン	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ
222	[一般用医薬品] かぜ薬(内用), 鎮咳去痰薬, 鼻炎用内服薬	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ
223	濃グリセリン・果糖	米FDAは、ジェチレングリコールが混入されたグリセリンに関連する健康被害が多発したため、グリセリン含有製品に対するサーベイランス強化を決定した。	米国
224	鎮咳配合剤(1), [一般用医薬品] 一般点眼薬	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ
225	フマル酸クレマスチン	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ
226	[一般用医薬品] みずむし・たむし用薬	Health Canadaは、12歳未満の小児に対するOTCの鎮咳・感冒薬の使用について、「本剤は6歳未満の小児には使用すべきでない」と指示する表示変更を製造業者に要求した。加えて、表示の強化、チャイルド・レジスタント包装、液剤への投薬用機器の添付も行う旨を要求した。	カナダ
227	カルバマゼピン, バルプロ酸ナトリウム, エクセミド	米FDAは、抗てんかん薬による自殺念慮および自殺行動リスクが増加することについて情報提供するため、全ての抗てんかん薬の製造会社に対して、表示への警告の追記及びMedication Guideの作成を要求した。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
228	セファゾリンナトリウム	セファゾリンナトリウムのキット製剤の米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・ PRECAUTIONSのPediatric Use : 本製品はセファゾリンナトリウム1gを投与するために設計されているので、不慮の過量投与を防ぐため、小児に対しては使用すべきでない旨へ変更 ・ DOSAGE AND ADMINISTRATION : Pediatric Dosageの項を削除	米国
229	フェノバルビタールナトリウム	米FDAは、抗てんかん薬による自殺念慮および自殺行動リスクが増加することについて情報提供するため、全ての抗てんかん薬の製造会社に対して、表示への警告の追記及びMedication Guideの作成を要求した。	米国
230	フェノバルビタールナトリウム	米FDAは、抗てんかん薬による自殺念慮および自殺行動リスクが増加することについて情報提供するため、全ての抗てんかん薬の製造会社に対して、表示への警告の追記及びMedication Guideの作成を要求した。	米国
231	塩酸クレンブテロール	英MHRAは、短時間作用型 β 作動薬を含有する製品に対してタイプIIの安全性に関する変更要請を実施し、当該製造販売元はCCDSを以下のとおり改訂した。 「Special warnings and precautions」及び「Side effects」の項に、「心筋虚血」が追加された。	英国
232	レトロゾール	シンガポール添付文書の用量・用法の項に、肝障害を有する患者では隔日投与を推奨する旨が追記された。	スイス
233	塩酸メチルフェニデート	アルゼンチン、フランス、シンガポールにおいて、添付文書が改訂された。 アルゼンチン・シンガポールでは、「Special warnings and precaution for use」の項に、「外因性または内因性のうつ病と診断された患者には使用できない。」、「通常の疲労の症状の予防または処置のために使用するべきでない。」旨が追記された。 フランスでは、「Contraindication」の項に、「自殺行為または自殺念慮、重度あるいはコントロール不能の高血圧」や「授乳期間中の使用」、またMAO-A (MAO-A阻害剤) 及び麦角アルカロイドとの相互作用などが追記された。	スイス
234	ラモトリギン	CCSIが以下のとおり改訂された。 「Warnings and Precautions」の項に、自殺念慮または自殺行動についての注意事項が追記された。	英国
235	ニトログリセリン	Irish Medicine Boardsからの勧告により、販売名及びラベルが、ニトログリセリンの平均吸収量を示したものに變更された。	スイス
236	フマル酸ケトチフェン	アイルランド・フランス・ドイツ・ポーランドの添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・ アイルランド Special warnings and special precautions for use : 本製品がアルコール、パラオキシ安息香酸を含む旨の注意喚起 ・ ドイツ Undesirable effects : 痙攣、疲労、頭痛、気管支喘息の増悪等の追記 ・ フランス Special warnings and special precautions for use : 気管支、耳鼻咽喉の感染時の治療、アルコールとの併用、4歳以下の小児での使用に関する注意喚起 等 ・ ポーランド Special warnings and special precautions for use : 本製品がパラオキシ安息香酸を含む旨の注意喚起 等	スイス
237	ミコフェノール酸モフェチル	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・ Interaction with other medications and other forms of interaction : 腎移植患者において、シプロフロキサシンまたはアモキシシリン+クラブラン酸の経口投与により本剤のトラフ濃度が減少する旨の注意喚起 ・ Undesirable Effect : 赤芽球ろうに関する注意喚起	スイス
238	タクロリムス水和物	米国FDAは添付文書のWARNINGS項に神経毒性、潜伏ウイルス感染、タクロリムス水和物とミコフェノール酸モフェチルまたはシロリムスとの併用に関する注意喚起を追記するよう指示した。	米国
239	メシル酸ペルゴリド、カベルゴリン	ドイツ規制当局 (BfArM) は、麦角誘導体のドパミンアゴニストの製品情報について、EUが線維症及び心臓疾患リスクに関して改訂することを決定したと通知した。	ドイツ

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
240	クロナゼパム	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、EUで中央承認された抗てんかん薬の製品情報を更新し、自殺念慮および自殺行動リスクについての情報提供と治療中患者の監視をアドバイスするよう勧告した。	英国
241	クエン酸フェンタニル, ドロペリドール・クエン酸フェンタニル	当該製造販売元は、Health Canadaと協議し、フェンタニル経皮吸収製剤の製品モノグラフの用法・用量の項において、投与量換算ガイドライン及び鎮痛薬等価表(オピオイド鎮痛薬;注射/経口/坐薬の等鎮痛(equianalgesic)効力換算表)を改訂したことに係る「Important Safety Information」を医療専門家、一般、病院へ通知した。	カナダ
242	スピロノラクトン	米国添付文書が改訂された。 「WARNINGS」の項に、重症心不全患者における高カリウム血症に関する記載が追記された。	米国
243	パミドロン酸二ナトリウム	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・WARNINGS:腎機能低下に関する注意喚起 ・PRECAUTIONS:甲状腺手術後患者、腎不全、サリドマイドとの相互作用、高齢者に関する注意喚起 ・ADVERSE REACTIONS:単純疱疹および帯状疱疹の再発、インフルエンザ様症状、錯乱、幻覚、発疹、そう痒、結膜炎、巣状分節状系球体硬化症、ネフローゼ症候群、高カリウム血症、高ナトリウム血症、血尿 等	米国
244	酒石酸バレニクリン	EU-SmPCが改訂された。 「Special Warnings and Precautions」の項に、「統合失調症、双極性障害、大うつ病などの重篤な精神疾患を有する患者への本剤の有効性および安全性は確立されていない。」が追記された。	米国
245	酒石酸バレニクリン	Health Canadaは、医療関係者や患者、介護者に対し、自殺念慮や自殺行為についての注意喚起を行ってきたが、再度注意喚起を行った。	カナダ
246	フェンタニル	当該製造販売元は、パッチ内の薬物貯蔵層の片面に沿って切れ目が入っている可能性があるため、フェンタニルのゲルが貯蔵層からパッチの包装袋に漏出する可能性があり、消費者が直接フェンタニルのゲルに曝露され、有害事象を発現する可能性が考えられるため、特定ロットを自主回収した。	米国
247	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム	英MHRAは、タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウムのジェネリック薬に関する配合変化について医療専門家向け医薬品安全性情報を発出した。主な内容は以下のとおり。 ・アミノグリコシド系薬剤と混注又は併用はしない ・ラクトースリンゲル液で希釈や溶解はしない 等	英国
248	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム	製造販売元は、タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム注射剤の一部ロットから粒子状異物を発見したので該当ロットを回収した。	カナダ
249	フェンタニル	当該製造販売元は、Health Canadaと協議し、フェンタニル経皮吸収製剤の製品モノグラフの用法・用量の項において、投与量換算ガイドライン及び鎮痛薬等価表(オピオイド鎮痛薬;注射/経口/坐薬の等鎮痛(equianalgesic)効力換算表)を改訂したことに係る「Important Safety Information」を医療専門家、一般、病院へ通知した。	カナダ
250	メシル酸イマチニブ	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・Pregnancy and lactation:授乳を避けるべきである旨の追加 ・Undersirable effects:急性汎発性発疹性膿疱症、横紋筋融解症・ミオパチー、出血性黄体・出血性卵巣嚢胞の追記	スイス
251	塩酸リドカイン	米FDAは、OTCおよび処方箋にて入手可能な皮膚麻酔薬の不適切な使用による重篤及び生命を脅かす副作用の可能性について、患者、医療専門家、介護者らに対し、注意喚起するため、Public Health Advisoryを発行した	米国
252	酒石酸バレニクリン	米FDAは、Adverse Event Reporting System(AERS)に報告された情報をもとに市販後の安全性レビューを実施した結果、当該薬剤の使用による自殺念慮や自殺行為が生じる可能性に関して、Drug Safety Newsletterを発行して注意喚起を行った。	米国
253	亜酸化窒素	英MHRAは、亜酸化窒素の長時間投与による神経及び造血障害に関して注意喚起を行った。 長時間投与にて本剤のビタミンB12の不活性化により、巨赤芽球性貧血や神経障害(脊髄症:ミエロパシー)がまれに発現する。このため、24時間以上の投与または4日間以上の反復投与のときは、血液検査等のモニタリングが必要である。	英国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
254	クエン酸トレミフェン	欧州EMAは、クエン酸トレミフェンをQT間隔延長のリスクがある患者または他の心臓障害がある患者において使用すべきではないと勧告した。また、クエン酸トレミフェンとQT間隔を延長する他の医薬品を併用すべきでないことについても勧告した。	英国
255	塩酸リドカイン	米FDAは、リドカイン等の表面麻酔薬を不適切に使用した場合（皮膚への広範囲の塗布または投与部位の被覆）に生命を脅かす副作用を引き起こす可能性について、患者、医療専門家、介護者らに対し再度注意喚起するため、Public Health Advisoryを発行した。	米国
256	塩酸エルロチニブ	再発卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌患者に対するベバシズマブ・エルロチニブ併用療法の臨床試験において致死的な消化管穿孔が発現したため、臨床試験が中止された。	米国
257	ベバシズマブ（遺伝子組換え）	再発卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌患者に対するベバシズマブ・エルロチニブ併用療法の臨床試験において致死的な消化管穿孔が発現したため、臨床試験が中止された。	米国
258	[一般用医薬品] みずむし・たむし用薬、 皮膚軟化薬（吸出しを含む） （リドカイン）	米FDAは、リドカイン等の表面麻酔薬を不適切に使用した場合（皮膚への広範囲の塗布または投与部位の被覆）に生命を脅かす副作用を引き起こす可能性について、患者、医療専門家、介護者らに対し再度注意喚起するため、Public Health Advisoryを発行した。	米国
259	アミノ安息香酸エチル	米FDAは、リドカイン等の表面麻酔薬を不適切に使用した場合（皮膚への広範囲の塗布または投与部位の被覆）に生命を脅かす副作用を引き起こす可能性について、患者、医療専門家、介護者らに対し再度注意喚起するため、Public Health Advisoryを発行した。	米国
260	塩酸ラモセトロン	塩酸ラモセトロン注射液が台湾で承認され、その添付文書に肝機能/腎機能障害患者への注意喚起が記載された。	台湾
261	塩酸ラモセトロン	塩酸ラモセトロン注射液が台湾で承認され、その添付文書に肝機能/腎機能障害患者への注意喚起が記載された。	台湾
262	塩酸グラニセトロン	CDSが以下のとおり改訂された。 「Warnings and Precautions」の項に、不整脈や心臓伝導障害を合併している患者に関する注意喚起が追加された。	スイス
263	塩酸リドカイン、 リドカイン	米FDAは、リドカイン等の表面麻酔薬を不適切に使用した場合（皮膚への広範囲の塗布または投与部位の被覆）に生命を脅かす副作用を引き起こす可能性について、患者、医療専門家、介護者らに対し再度注意喚起するため、Public Health Advisoryを発行した。	米国
264	バルプロ酸ナトリウム	トルコ当局は、抗てんかん薬による希死念慮および自殺企図リスクについて警告表示を要求した。	トルコ
265	[一般用医薬品] みずむし・たむし用薬 （リドカイン）	米FDAは、リドカイン等の表面麻酔薬を不適切に使用した場合（皮膚への広範囲の塗布または投与部位の被覆）に生命を脅かす副作用を引き起こす可能性について、患者、医療専門家、介護者らに対し再度注意喚起するため、Public Health Advisoryを発行した。	米国
266	[一般用医薬品] みずむし・たむし用薬 （リドカイン）	米FDAは、リドカイン等の表面麻酔薬を不適切に使用した場合（皮膚への広範囲の塗布または投与部位の被覆）に生命を脅かす副作用を引き起こす可能性について、患者、医療専門家、介護者らに対し再度注意喚起するため、Public Health Advisoryを発行した。	米国
267	マレイン酸メチルエルゴメトリン	フランスの添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・副作用の項：「錯乱」、「昏睡」、「脳血管発作」が追加された。 ・相互作用の項：inadvisable combinationとしてオキシトシン、プロスタグランジンが追加された（子宮収縮作用での相乗効果のため）。	スイス
268	マラビロク	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・CLINICAL PARTICULARS：治療未経験患者への投与の追記 ・SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTION FOR USE：治療未経験者における虚血性心疾患および肝障害に関する注意喚起 等	米国
269	ランソプラゾール	米FDAは、クロピドグレルの遺伝子因子による影響及びプロトンポンプ阻害剤(PPIs)などの薬剤の影響による効果減弱について、医療関係者に対しクロピドグレル服用患者に対してPPIsによる治療の開始または継続の必要性について再評価するべきである旨の勧告を発出した。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
270	[一般用医薬品] 鼻炎用点鼻薬 (リドカイン)	米FDAは、リドカイン等の表面麻酔薬を不適切に使用した場合(皮膚への広範囲の塗布または投与部位の被覆)に生命を脅かす副作用を引き起こす可能性について、患者、医療専門家、介護者らに対し再度注意喚起するため、Public Health Advisoryを発行した。	米国
271	インフルエンザウイルスキット (A抗原・B抗原検出用)	当該製造販売元は、当該キットの一部構成成分であるコントロール試薬に誤ったラベル表記がされたものが一部混入していることが判明したため、ラベルに誤表記のある構成成分を含むおそれのある当該3ロットを自主回収した。	米国
272	ゾニサミド	トルコ当局は、抗てんかん薬による希死念慮および自殺企図リスクについて警告表示を要求した。	トルコ
273	カルボプラチン	米国内で、プラチナ元素が混入し僅かに灰色に変色したため、該当ロットのクラスIII回収が行われた。	米国
274	サイトメガロウイルス免疫グロブリンGキット	当該製造販売元において、一部のロットで蓋の開口不良の頻度が増加したとの報告を受け、調査を行ったところ、フリップカバーが試薬の蓋から外れていることに気付かずに当該品を装置に搭載した場合、試薬の蓋が閉じたままの状態となり、試薬を吸引するプローブが試薬の蓋と接触して破損する可能性があることが判明したため、各国の販売業者に対して、カスタマーレターを配布するよう案内した。	米国
275	B型肝炎ウイルスコア抗体キット	当該製造販売元において、一部のロットで蓋の開口不良の頻度が増加したとの報告を受け、調査を行ったところ、フリップカバーが試薬の蓋から外れていることに気付かずに当該品を装置に搭載した場合、試薬の蓋が閉じたままの状態となり、試薬を吸引するプローブが試薬の蓋と接触して破損する可能性があることが判明したため、各国の販売業者に対して、カスタマーレターを配布するよう案内した。	米国
276	B型肝炎ウイルス表面抗原キット	当該製造販売元において、一部のロットで蓋の開口不良の頻度が増加したとの報告を受け、調査を行ったところ、フリップカバーが試薬の蓋から外れていることに気付かずに当該品を装置に搭載した場合、試薬の蓋が閉じたままの状態となり、試薬を吸引するプローブが試薬の蓋と接触して破損する可能性があることが判明したため、各国の販売業者に対して、カスタマーレターを配布するよう案内した。	米国
277	ミオグロビンキット	当該製造元において、一部のロットで蓋の開口不良の頻度が増加したとの報告を受け、調査を行ったところ、フリップカバーが試薬の蓋から外れていることに気付かずに当該品を装置に搭載した場合、試薬の蓋が閉じたままの状態となり、試薬を吸引するプローブが試薬の蓋と接触して破損する可能性があることが判明したため、各国の販売業者に対して、カスタマーレターを配布するよう案内した。	米国
278	バルサルタン・ヒドロクロロチアジド	CCDSが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・「相互作用」の項に、「カルバマゼピン(併用により低ナトリウム血症が起こるおそれがある)」が追記された。 ・「副作用」の項に、「失神」が追記された。	スイス
279	リン酸コデイン	米FDAは、小児において、他の呼吸抑制が知られている薬剤とプロメタジンとの併用で、呼吸抑制、時には死亡することがあるため、プロメタジン塩酸塩、フェニレフリン塩酸塩とリン酸コデインの配合剤の製品情報に、6歳未満の小児患者を禁忌とする「BOX WARNING」を追加すると公表した。	米国
280	リドカイン	米FDAは、リドカイン等の表面麻酔薬を不適切に使用した場合(皮膚への広範囲の塗布または投与部位の被覆)に生命を脅かす副作用を引き起こす可能性について、患者、医療専門家、介護者らに対し再度注意喚起するため、Public Health Advisoryを発行した。	米国
281	トリベノシド・リドカイン、 シコンエキス配合剤、 [一般用医薬品] 外用痔疾用薬 (リドカイン)	米FDAは、リドカイン等の表面麻酔薬を不適切に使用した場合(皮膚への広範囲の塗布または投与部位の被覆)に生命を脅かす副作用を引き起こす可能性について、患者、医療専門家、介護者らに対し再度注意喚起するため、Public Health Advisoryを発行した。	米国
282	トシリズマブ(遺伝子組換え)	欧州承認に伴い、添付文書が作成された。	英国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
283	エキセメスタン	米国Patient Package Insertが改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・What should I tell my doctor before taking AROMASIN?: 妊娠中に流産の可能性、他剤と相互作用が発現する可能性について追記された。 ・What are possible side effects of AROMASIN?: 脳卒中、うつ病、不安感、胃部不快感、息ぎれについて追記された。 ・How should I take AROMASIN?: 服用方法について追記された。	米国
284	塩酸メチルフェニデート	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、メチルフェニデートの使用は、うつ病、自殺念慮、敵意、精神病および躁病といった一部の精神障害の原因となる、あるいは精神障害を悪化させる可能性がある」と勧告した。	英国
285	塩酸メチルフェニデート	欧州EMA・ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、メチルフェニデートの使用は、うつ病、自殺念慮、敵意、精神病および躁病といった一部の精神障害の原因となる、あるいは精神障害を悪化させる可能性がある」と勧告した。	英国
286	ランソプラゾール	豪TGAは、プロトンポンプ阻害薬と骨折事象のリスク増加の可能性を注意喚起した。臨床医は承認されている効能における最少有効投与量を処方すべきであり、また、個々の患者についてPPIによる治療の必要性を定期的に再評価すべきである。等が記載された。	オーストラリア
287	ペグインターフェロンアルファ-2a (遺伝子組換え)	米国添付文書のWARNINGSの項に、脳血管障害に関する注意喚起が追記された。	米国
288	ニコランジル	MDS/CSDSが改訂された。 「Warning」の項に、ニコランジルによる潰瘍形成について、皮膚潰瘍に関する追記。 「Precaution」の項に、ニコランジルとコルチコステロイドとの併用例における消化管穿孔のリスクに関する追記。 「Adverse reaction」における「RARE」の項の「消化管潰瘍」に「舌潰瘍」、「腸潰瘍」の追記。潰瘍形成について更に明確に記載し、予測される合併症として「消化管潰瘍」の追記。	ドイツ
289	リン酸コデイン10%	米FDAは、小児において、他の呼吸抑制が知られている薬剤とプロメタジンとの併用で、呼吸抑制、時には死亡することがあるため、プロメタジン塩酸塩、フェニレフリン塩酸塩とリン酸コデインの配合剤の製品情報に、6歳未満の小児患者を禁忌とする「BOX WARNING」を追加すると公表した。	米国
290	[一般用医薬品] 皮膚軟化薬(吸出しを含む) (リドカイン)	米FDAは、リドカイン等の表面麻酔薬を不適切に使用した場合(皮膚への広範囲の塗布または投与部位の被覆)に生命を脅かす副作用を引き起こす可能性について、患者、医療専門家、介護者らに対し再度注意喚起するため、Public Health Advisoryを発行した。	米国
291	リン酸コデイン (1%以下)	米FDAは、リドカイン等の表面麻酔薬を不適切に使用した場合(皮膚への広範囲の塗布または投与部位の被覆)に生命を脅かす副作用を引き起こす可能性について、患者、医療専門家、介護者らに対し再度注意喚起するため、Public Health Advisoryを発行した。	米国
292	スピロラクトン	米FDAは、スピロラクトン錠の「WARNINGS」の項に、重症心不全患者に対する高カリウム血症発現の注意喚起について追記すると公表した。	米国
293	塩酸セルトラリン	USPIが改訂された。 「Warnings」のセロトニン症候群の項に、SSRI及びSNRI使用による悪性症候群の発現リスクに関する記載が追記された。	米国
294	リン酸オセルタミビル	欧州添付文書のPreclinical study dataの項に、幼若ラットにおける実験結果の記載が変更された。	スイス
295	スピロラクトン、 マレイン酸エナラプリル、 カプトプリル	WHOは、スウェーデン医薬品庁(Swedish Medical Products Agency)が受けた、レニン・アンジオテンシン、アルドステロン系に作用する医薬品の腎臓への有害反応報告を465件受けたことを発表し注意喚起を行った。	スウェーデン
296	スピロラクトン	米FDAは、スピロラクトン錠の「WARNINGS」の項に、重症心不全患者に対する高カリウム血症発現の注意喚起について追記すると公表した。	米国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
297	トロピカミド・塩酸 フェニレフリン	米FDAは、小児において、他の呼吸抑制が知られている薬剤とプロメタジンとの併用で、呼吸抑制、時には死亡することがあるため、プロメタジン塩酸塩、フェニレフリン塩酸塩とリン酸コデインの配合剤の製品情報に、6歳未満の小児患者を禁忌とする「BOX WARNING」を追加すると公表した。	米国
298	ケトプロフェン	英MHRAは、NSAIDsの使用者全体に対し、心血管性のリスクが増加するとの見解を示した。	英国
299	リン酸コデイン (1%以下)、 桜皮エキス・リン酸 コデイン	米FDAは、小児において、他の呼吸抑制が知られている薬剤とプロメタジンとの併用で、呼吸抑制、時には死亡することがあるため、プロメタジン塩酸塩、フェニレフリン塩酸塩とリン酸コデインの配合剤の製品情報に、6歳未満の小児患者を禁忌とする「BOX WARNING」を追加すると公表した。	米国
300	リン酸コデイン (1%以下) (米FDAは、小児において、他の呼吸抑制が知られている薬剤とプロメタジンとの併用で、呼吸抑制、時には死亡することがあるため、プロメタジン塩酸塩、フェニレフリン塩酸塩とリン酸コデインの配合剤の製品情報に、6歳未満の小児患者を禁忌とする「BOX WARNING」を追加すると公表した。	米国
301	ランソプラゾール	豪TGAは、プロトンポンプ阻害薬と骨折事象のリスク増加の可能性を注意喚起した。臨床医は承認されている効能における最少有効投与量を処方すべきであり、また、個々の患者についてPPIによる治療の必要性を定期的に再評価すべきである。等が記載された。	オーストラリア
302	アガルシダーゼ ベータ (遺伝子組換え)	充てん量不足のバイアルが発見されたため、海外及び本邦において該当ロットが自主回収された。	英国
303	塩酸プロメタジン	プロメタジン塩酸塩、リン酸コデインの合剤及びプロメタジン塩酸塩、フェニレフリン塩酸塩、リン酸コデインの合剤の米国添付文書のCONTRAINDICATIONS、BOXED WARNING、USE IN PEDIATRIC PATIENTSの項に、6歳以下の小児では致死的な呼吸抑制が発現する可能性がある旨の注意喚起が追記された。	米国
304	ミコフェノール酸モ フェチル	米国FDAの要請により、製造販売業者は妊娠中にミコフェノール酸モフェチルと他の免疫抑制剤を併用した患者の児に先天性奇形が発現する危険性に関するMedication Guideを発行した。また、併せてDear Doctor Letterを発出した。	スイス
305	塩酸プレオマイシン	欧州で、日本より輸入した塩酸プレオマイシンにおいて包装・表示の表記内容に製造年月日の記載ミスがあることがわかり、該当製品を自主回収した。	ドイツ
306	インフルエンザHA ワクチン	米国において、製造販売元は力価の軽微な逸脱が認められたため、消費者に対して該当ロットの迅速な使用中止および在庫返却を要請した。	米国
307	スピロラクソン	米FDAは、スピロラクソン錠の「WARNINGS」の項に、重症心不全患者に対する高カリウム血症発現の注意喚起について追記すると公表した。	米国
308	エポエチンβ (遺伝 子組換え)	トルコ共和国の健康省は、赤血球造血刺激因子製剤 (ESA) の添付文書の禁忌、効能効果の項を変更すべきである旨、通知した。主な内容は以下のとおり。 ・禁忌：癌、癌性貧血、癌治療に伴う貧血への使用 ・効能効果：貧血治療において、ESA製剤の治療の目標Hb濃度は11~12g/dLであり、12g/dLを越えるべきでなくこの時点で中止するべきである。	スイス
309	塩酸プロプラノロー ル	当該製造販売元は、カプセル充填量の過剰もしくは不足による安定性要件の不適合にもとづく力価の問題があったとして、あるプロプラノロール塩酸塩徐放性カプセルを回収した。	米国
310	ガバペンチン	当該製造販売元は、特定ロットにおいて、不純物 (lactam) の含有許容量を逸脱したため、あるガバペンチン錠を回収した。	米国
311	ノルフロキサシン	独BfArMは、ノルフロキサシン含有医薬品の急性および慢性腎盂腎炎に対する適応を取り消した。	ドイツ
312	ゾニサミド	CCDSが以下のとおり改訂された。 「Special warnings and special precautions for use」の項に、自殺念慮または自殺行動についての注意事項が追記された。	英国

番号	医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
313	ノルフロキサシン	欧州EMAは、急性あるいは慢性的複雑性腎盂腎炎の治療に、ノルフロキサシン経口剤を使用するのは、ベネフィットがリスクを上回らないので中止すべきと結論し適応取り消しを勧告した。	英国
314	ノルフロキサシン	欧州EMAの決定により独BfArMは、ノルフロキサシン含有医薬品の急性および慢性腎盂腎炎に対する適応の取り消しすることを決定した。	ドイツ
315	フマル酸クレマスチン	Health Canadaは、小児向けの「用法・用量」が記載されているOTC咳止め・かぜ薬について、「6歳未満の小児に使用すべきではない」と表示を改訂するよう要請した。	カナダ
316	ハロペリドール	ニュージーランドMedsafeは、従来型の抗精神病薬を投与された認知症の高齢患者は、投与していない患者に比べ、死亡のリスクが上昇するため、投与の際には、リスクベネフィットを注意深く評価するよう注意喚起した。	ニュージーランド
317	スルピリド	ニュージーランドMedsafeは、従来型の抗精神病薬を投与された認知症の高齢患者は、投与していない患者に比べ、死亡のリスクが上昇するため、投与の際には、リスクベネフィットを注意深く評価するよう注意喚起した。	ニュージーランド
318	ノルフロキサシン	米国添付文書が改訂された。主な変更点は以下のとおり。 ・BOXED WARNING 及び WARNINGS：腱炎および腱断裂に関して、特に以下の患者におけるリスクが高いことに関する注意喚起を追記。 － 60歳以上の患者 － コルチコステロイド薬投与中の患者 － 腎臓・心臓または肺移植を受けた患者	米国
319	ノルフロキサシン	欧州EMAは、急性あるいは慢性的複雑性腎盂腎炎の治療に、ノルフロキサシン経口剤を使用するのは、ベネフィットがリスクを上回らないので中止すべきと結論し適応取り消しを勧告した。	英国

資料No. 3-6

研究報告の報告状況

(平成20年10月1日から平成21年2月28日までの報告受付分)

研究報告の報告状況
(平成20年10月1日～平成21年2月28日)

	一般的名称	報告の概要
1	乾燥人フィブリノゲン	ある医療機関において行われたC型肝炎の感染状況についての溯及調査の結果、C型肝炎の感染確認率はフィブリン糊使用例で輸血手術92例中7例(7.6%)、フィブリン糊と輸血の併用手術69例中29例(42%)であった。
2	BCG膀胱内用(日本株)	完全切除不能な膀胱腫瘍に対し、BCG膀胱注を施行した試験において、カテーテルの膀胱挿入時のトラブルにより敗血症が1例発現した。
3	クラリスロマイシン	虚血性心疾患患者4372例に対するCLARICOR試験の結果、プラセボ/無介入群に対しクラリスロマイシン群の6年死亡率が有意に高いことが示唆された。またCLARICOR試験を含む17件の無作為化試験についてのメタアナリシスの結果、抗生物質投与群における死亡率が有意に高いことが示された。
4	クラリスロマイシン	虚血性心疾患患者4372例に対するCLARICOR試験の結果、プラセボ/無介入群に対しクラリスロマイシン群の6年死亡率が有意に高いことが示唆された。またCLARICOR試験を含む17件の無作為化試験についてのメタアナリシスの結果、抗生物質投与群における死亡率が有意に高いことが示された。
5	塩酸ミトキサントロン	CD20陽性で前治療歴のある濾胞性リンパ腫2例、マントル細胞リンパ腫1例、小リンパ球性リンパ腫1例、びまん性大細胞型リンパ腫2例に対し、リツキシマブ、ミトキサントロン、cladribine併用療法の有効性を検討した試験において、マントル細胞リンパ腫の1例が腫瘍崩壊症候群から腎不全を併発して死亡した。
6	ランソプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン	虚血性心疾患患者4372例に対するCLARICOR試験の結果、プラセボ/無介入群に対しクラリスロマイシン群の6年死亡率が有意に高いことが示唆された。またCLARICOR試験を含む17件の無作為化試験についてのメタアナリシスの結果、抗生物質投与群における死亡率が有意に高いことが示された。
7	メトレキサート	脳原発性悪性リンパ腫患者32例に対し、ピラルビシン/シクロホスファミド/エトポシド/ビンクリスチン/プロカルバジン、メトレキサート(ProMACE-MOPP療法)を併用した臨床試験において、2例が間質性肺炎で死亡した。
8	オメプラゾール	閉経後の女性におけるプロトンポンプ阻害薬治療による骨折リスクについて、大規模コホート研究を用いてプロスペクティブな調査を行った結果、脊椎骨折のリスクがオメプラゾール使用群で高かった。
9	オメプラゾール	閉経後の女性におけるプロトンポンプ阻害薬治療による骨折リスクについて、大規模コホート研究を用いてプロスペクティブな調査を行った結果、脊椎骨折のリスクがオメプラゾール使用群で高かった。
10	アスコルビン酸	妊娠中の抗酸化サプリメントが前期破水の発現率を減少させるか検討するため、妊娠12週0日から19週6日で慢性高血圧と診断または子癇前症の既往がある女性697例に対し、ビタミンC/ビタミンE治療群349例、プラセボ群348例に無作為に割り付けた試験において、抗酸化サプリメント投与群で前期破水と妊娠37週未満の前期破水のリスクが増加した。
11	エゼチミブ	シンバスタチン(40mg/日)とエゼチミブ(10mg/日)を併用した大動脈狭窄患者を対象にした臨床試験(SEAS Study)の結果、シンバスタチンとエゼチミブの併用投与群ではプラセボ投与群に比べて虚血性心血管疾患の発現が減少したが、薬物投与群はプラセボ群に比べて発癌及び癌による死亡のリスクが高かった。
12	エタネルセプト(遺伝子組換え)	48例の中等度から重度アルコール性肝炎患者を対象に、エタネルセプトまたはプラセボの皮下注射を行い、エタネルセプトの安全性と有効性を評価した無作為二重盲検プラセボ対象多施設共同臨床試験において、エタネルセプト投与群では、プラセボ群と比較して投与開始6ヶ月時点における死亡率が有意に高かった。
13	リン酸オセルタミビル	南半球各国におけるインフルエンザA(H1N1)ウイルス株のオセルタミビルの耐性株発現状況が、WHOより報告され、南アフリカでは129の単離株中全てが耐性株であり、オーストラリアでは26の単離株中25が耐性株であった。
14	ラベプラゾールナトリウム	成人におけるプロトンポンプ阻害薬(PPI)の使用と市中肺炎(CAP)との関連性について、ケースコントロール研究を行った結果、PPI使用全体ではCAPのリスク上昇と関連は見られなかったが、PPIの使用開始から短期間(使用開始から2日以内、7日以内、14日以内)ではCAPのリスクが高かった。
15	アズレンスルホン酸ナトリウム	外傷性脳損傷に対するマンニトール治療による急性腎不全の発現率についてデータベース(PREMIER)を解析した結果、外傷性脳損傷にマンニトール治療を行った2388人のうち178人で急性腎不全が見られ、高齢者で有意に発現率が高かった。また、急性腎不全発現患者では死亡率、入院日数は増加し、退院率は低下した。

	一般的名称	報告の概要
16	塩酸メホルミン	MEDLINE検索(1996年1月～2007年7月)を行い、心血管系疾患またはすべての原因によるリスクに対するスルフォニル尿素薬とメホルミンによる併用療法の関連性を検討した観察研究を特定し、299報のうち9報をメタアナリシスに用いた結果、スルフォニル尿素薬とメホルミンの併用療法を処方された2型糖尿病患者では心血管系疾患による入院または死亡率が増加した。
17	シンバスタチン	スタチン治療による筋障害について、シンバスタチン投与後に筋障害を発現した患者でゲノムワイド解析研究を行った結果、12番目の染色体に存在するSLCO1B1のrs4363657の一塩基多型(SNP)が筋障害と強く関連し、また、スタチン代謝に関与しているrs4149056のSNPにおいては、TTホモ接合体に比べてCCホモ接合体の場合に筋障害のリスクが高かった。
18	リスベリドン	抗精神病薬投与と糖尿病の発現について、レトロスペクティブな分析を行った結果、抗精神病薬投与患者群は非投与群に比べて、年齢が若いほど糖尿病との関連が高かった。また、非定型の抗精神病薬は定型に比べてリスクが低かった。
19	塩酸ベラパミル	P糖たんぱく質(PGP)阻害薬であるカルシウム拮抗薬ベラパミルがフェキシフェナジンの体内動態に及ぼす影響について、フェキシフェナジン単回投与群と7日間ベラパミルを投与した群で比較した結果、ベラパミル投与群でCmax、AUCともに有意に上昇したが、半減期には変化が見られなかった。
20	ジゴキシン	アルツハイマー病(AD)患者の精神病と抗コリン薬(ACH)の使用との関連について、230人のAD患者で調査した結果、ACH使用群は非使用群に比べて有意に精神病発現リスクが高かった。
21	塩酸エルロチニブ	塩酸エルロチニブ投与中の非小細胞肺癌患者232例を対象としたTRUST試験により、上皮成長因子受容体遺伝子変異陽性患者において無病生存期間が長くなる傾向が見られた。
22	塩酸エルロチニブ	206腫瘍標本についてK-ras変異、204腫瘍標本について上皮増殖因子受容体遺伝子変異、159腫瘍標本について上皮増殖因子受容体遺伝子コピー数の評価を行い、塩酸エルロチニブ投与による奏効率との相関を調べたところ、上皮増殖因子受容体遺伝子コピー数高増幅群において奏効率の有意な上昇が観察された。
23	エストラジオール	更年期ホルモン療法(HT)が脳の体積に及ぼす影響について、WHIMS(二群無作為化プラセボコントロール試験)において調査した結果、HT群はプラセボ群と比較して前頭葉、海馬の体積が減少した。この結果は結合型ウマエストロゲン(CEE)単独投与群、CEEと酢酸メドロキシプロゲステロン併用投与群ともに同様であった。
24	塩酸アムルピシン	70歳以上、一般状態が0から2の範囲の化学療法歴のない進展型小細胞肺癌患者を対象とした塩酸アムルピシンの製造販売後臨床試験(第3相)において、登録例32例中3例にそれぞれ敗血症、肺炎、間質性肺炎による死亡が発生したことから、効果安全性委員会から中止勧告が出された。また、本試験における間質性肺障害の発生の詳細な検討をする旨勧告された。
25	アルブミン測定用対外診断用医薬品	ペニシリンG(PCG)大量投与がアルブミン測定(改良型BCP法、BCG法)に及ぼす影響について評価した結果、PCG投与により改良型BCP法ではアルブミン値が偽低値を示した。
26	ジドロゲステロン	更年期ホルモン療法(HT)による乳癌の発現について、HTの種類等と乳癌の発現リスク及びその病型を調査した結果、浸潤性乳癌の発現がHT群で有意に高かった。また、その病型は異型で、腺管癌に比べ小葉癌・管状腺癌が2倍以上多かった。また、プロゲステロン誘導体に比べてノルエチステロン及びレボノルゲストレル誘導体でリスクが高かった。
27	アルブミン測定用対外診断用医薬品	ペニシリンG(PCG)大量投与がアルブミン測定(改良型BCP法、BCG法)に及ぼす影響について評価した結果、PCG投与により改良型BCP法ではアルブミン値が偽低値を示した。
28	シンバスタチン	シンバスタチン(40mg/日)とエゼチミブ(10mg/日)を併用した大動脈狭窄患者を対象にした臨床試験(SEAS Study)の結果、シンバスタチンとエゼチミブの併用投与群ではプラセボ投与群に比べて虚血性心血管疾患の発現が減少したが、薬物投与群はプラセボ群に比べて発癌及び癌による死亡のリスクが高かった。
29	ラベプラゾールナトリウム	クロストリジウムデフィシル関連下痢(CDAD)と胃酸分泌抑制剤の使用との関連について、ケースコントロール研究を行った結果、入院中にCDADと診断された患者群では胃酸分泌抑制剤の使用例は対照群に比べ有意に多かった。また、プロトンポンプ阻害薬の使用、腎不全患者でCDAD発現リスクが高かった。
30	エストロゲン〔結合型〕	更年期ホルモン療法(HT)が脳の体積に及ぼす影響について、WHIMS(二群無作為化プラセボコントロール試験)において調査した結果、HT群はプラセボ群と比較して前頭葉、海馬の体積が減少した。この結果は結合型ウマエストロゲン(CEE)単独投与群、CEEと酢酸メドロキシプロゲステロン併用投与群ともに同様であった。

	一般的名称	報告の概要
31	塩酸ミトキサントロン	多発性硬化症外来患者129例に対するミトキサントロン投与の有効性および安全性を検討する試験において、心不全による死亡が1例、非ホジキンリンパ腫が1例認められた。
32	メトトレキサート	1~3個のリンパ節転移を伴う原発性乳癌患者2011例を対象とした第Ⅲ相試験において、1例死亡した。
33	スルピリド	抗精神病薬投与と糖尿病の発現について、レトロスペクティブな分析を行った結果、抗精神病薬投与患者群は非投与群に比べて、年齢が若いほど糖尿病との関連が高かった。また、非定型の抗精神病薬は定型に比べてリスクが低かった。
34	リスパリドン	定型及び非定型抗精神病薬の認知症又はそれ以外の疾患への使用と脳卒中の発現リスクについて、ケースコントロール研究を行った結果、抗精神病薬の使用は脳卒中のリスク増加と関連を示し、定型に比べ非定型で脳卒中発現率が高かった。抗精神病薬を認知症に対して使用した群では、認知症以外に使用した群に比べ脳卒中発現率が高かった。
35	非ピリン系感冒剤(3)	アセトアミノフェンの使用と喘息等の発現リスクに関して、6~7歳の小児の生後1年間及び直近12ヶ月のアセトアミノフェンの使用と喘息、鼻炎、湿疹の発現について解析した結果、生後1年間のアセトアミノフェンの使用と6~7歳での喘息症状、鼻炎、湿疹の発現には関連が見られ、直近12ヶ月のアセトアミノフェンの使用は、用量依存的に喘息症状の発現との関連を示した。
36	アルブミン測定用対外診断用医薬品	ペニシリンG(PCG)大量投与がアルブミン測定(改良型BCP法、BCG法)に及ぼす影響について評価した結果、PCG投与により改良型BCP法ではアルブミン値が偽低値を示した。
37	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	糖尿病治療薬と肝発癌の関連について、糖尿病を合併しているC型肝炎ウイルス関連肝疾患患者で調査した結果、肝細胞癌合併群(肝癌群)では既往のない群に比べ60歳以上、男性、肝硬変の割合が有意に高かった。また、肝癌群ではインスリン製剤及び第1、2世代SU剤の使用率が有意に高かったが、空腹時血糖値、HbA1c値に差はなかった。
38	オメプラゾール	悪性腫瘍に対する高用量メトトレキサート(MTX)療法における、プロトンポンプ阻害薬(PPI)併用と血中MTX濃度の遷延との関連について、高用量MTX療法施行患者で調査した結果、遷延群は非遷延群に比べ、Scr、ALT、ASTの基準値逸脱割合、腹水・胸水を有する割合、PPI併用割合が有意に高かった。
39	スピロラクトン	スピロラクトンの使用による上部消化管出血(UGB)のリスクについて、ケースコントロール研究を行った結果、スピロラクトン使用群でUGBのリスクが高く、高用量群ではリスクが増大した。また、55~74歳、ループ利尿薬投与によってもUGBのリスクは高かった。
40	アセトアミノフェン	アセトアミノフェンの使用と喘息等の発現リスクに関して、6~7歳の小児の生後1年間及び直近12ヶ月のアセトアミノフェンの使用と喘息、鼻炎、湿疹の発現について解析した結果、生後1年間のアセトアミノフェンの使用と6~7歳での喘息症状、鼻炎、湿疹の発現には関連が見られ、直近12ヶ月のアセトアミノフェンの使用は、用量依存的に喘息症状の発現との関連を示した。
41	臭化イプラトロピウム	呼吸器薬物治療と死亡のリスクとの関連について、慢性閉塞性肺疾患と診断された退役軍人においてケースコントロール研究を行った結果、吸入コルチコステロイドの使用は心血管イベントによる死亡のリスクが減少したが、イプラトロピウムの使用は心血管イベントによる死亡リスクが増大した。
42	臭化イプラトロピウム	慢性閉塞性肺疾患患者における吸入抗コリン剤の使用と心血管疾患のリスクについて、103文献、17臨床試験を分析した結果、吸入抗コリン剤の使用群は対照群に比べて心血管死、心筋梗塞、脳卒中の発現率が有意に高かった。
43	アモキシシリン	破水を伴う早産例および破水のない早産例におけるエリスロマイシンおよびco-amoxiclav(アモキシシリンとクラバン酸カリウム)の合剤の投与の影響を、6500例の子供について、両親に対するアンケートにより7年間追跡調査した結果、これらの投与群では子供に軽度の機能障害又は脳性麻痺が生じる割合が高かった。
44	非ピリン系感冒剤(4)	アセトアミノフェンの使用と喘息等の発現リスクに関して、6~7歳の小児の生後1年間及び直近12ヶ月のアセトアミノフェンの使用と喘息、鼻炎、湿疹の発現について解析した結果、生後1年間のアセトアミノフェンの使用と6~7歳での喘息症状、鼻炎、湿疹の発現には関連が見られ、直近12ヶ月のアセトアミノフェンの使用は、用量依存的に喘息症状の発現との関連を示した。
45	高カロリー輸液用総合ビタミン剤(6)	ビタミンEまたはβカロテン補給による結核リスクへの影響を検証するため、肺癌におけるビタミンE(50mg/日)およびβカロテン(20mg/日)の影響を検討した無作為化比較対照試験において、愛煙家で高ビタミンC食を摂取している男性において、ビタミンEが結核のリスクを増加させた。

	一般的名称	報告の概要
46	アセトアミノフェン	アセトアミノフェンの使用と喘息等の発現リスクに関して、6~7歳の小児の生後1年間及び直近12ヶ月のアセトアミノフェンの使用と喘息、鼻炎、湿疹の発現について解析した結果、生後1年間のアセトアミノフェンの使用と6~7歳での喘息症状、鼻炎、湿疹の発現には関連が見られ、直近12ヶ月のアセトアミノフェンの使用は、用量依存的に喘息症状の発現との関連を示した。
47	エストラジオール	ホルモン療法の使用と腎機能との関連性について、66歳以上の女性で調査した結果、ホルモン使用群は非使用群に比べ、有意に糸球体ろ過速度(GER)の減少、急速な腎機能の低下が見られた。GERの減少はエストロゲンの用量依存性が見られた。また、エストロゲンは経口投与の場合は関連が見られたが、経膈投与では関連性が見られなかった。
48	非ピリン系感冒剤(2)	アセトアミノフェンの使用と喘息等の発現リスクに関して、6~7歳の小児の生後1年間及び直近12ヶ月のアセトアミノフェンの使用と喘息、鼻炎、湿疹の発現について解析した結果、生後1年間のアセトアミノフェンの使用と6~7歳での喘息症状、鼻炎、湿疹の発現には関連が見られ、直近12ヶ月のアセトアミノフェンの使用は、用量依存的に喘息症状の発現との関連を示した。
49	非ピリン系感冒剤(2)	子宮内でのアセトアミノフェン暴露と生後1年間の呼吸器症状の発生との関連性について、1st trimesterの妊婦を追跡調査した結果、妊娠中期~後期のアセトアミノフェンの使用は、生後1年間の喘鳴、喘鳴による睡眠の中断と有意に関連性が見られた。
50	アセトアミノフェン	アセトアミノフェンの使用と喘息等の発現リスクに関して、6~7歳の小児の生後1年間及び直近12ヶ月のアセトアミノフェンの使用と喘息、鼻炎、湿疹の発現について解析した結果、生後1年間のアセトアミノフェンの使用と6~7歳での喘息症状、鼻炎、湿疹の発現には関連が見られ、直近12ヶ月のアセトアミノフェンの使用は、用量依存的に喘息症状の発現との関連を示した。
51	塩酸ペロスピロン水和物	定型及び非定型抗精神病薬の使用、認知症の有無と脳卒中との関連性について、イギリスのデータベースの患者について評価した結果、抗精神病薬の使用により脳卒中のリスクが高まった。また、定型に比べ、非定型のほうが相対的リスクが高かった。抗精神病薬投与中の患者のうち、認知症のない患者群に比べ認知症の患者群は相対的リスクが高かった。
52	プロナサンセリン	定型及び非定型抗精神病薬の使用、認知症の有無と脳卒中との関連性について、イギリスのデータベースの患者について評価した結果、抗精神病薬の使用により脳卒中のリスクが高まった。また、定型に比べ、非定型のほうが相対的リスクが高かった。抗精神病薬投与中の患者のうち、認知症のない患者群に比べ認知症の患者群は相対的リスクが高かった。
53	ハロペリドール	定型及び非定型抗精神病薬の使用、認知症の有無と脳卒中との関連性について、イギリスのデータベースの患者について評価した結果、抗精神病薬の使用により脳卒中のリスクが高まった。また、定型に比べ、非定型のほうが相対的リスクが高かった。抗精神病薬投与中の患者のうち、認知症のない患者群に比べ認知症の患者群は相対的リスクが高かった。
54	スルピリド	定型及び非定型抗精神病薬の使用、認知症の有無と脳卒中との関連性について、イギリスのデータベースの患者について評価した結果、抗精神病薬の使用により脳卒中のリスクが高まった。また、定型に比べ、非定型のほうが相対的リスクが高かった。抗精神病薬投与中の患者のうち、認知症のない患者群に比べ認知症の患者群は相対的リスクが高かった。
55	エストラジオール	ホルモン補充療法(HRT)と脳血管疾患、肝動脈性心疾患(CHD)、静脈血栓症(VTE)との関連性について31のランダム化コントロール研究を解析した結果、HRTにより脳卒中とVTEのリスクは有意に上昇し、脳卒中の重篤性はHRTにより上昇した。VTEのリスクはエストロゲンに比べ、プロゲステロンの使用で2倍に増加した。一方、CHDのリスクにHRTは影響しなかった。
56	エストラジオール	閉経後女性のホルモン療法と静脈血栓症(VTE)のリスク上昇について、肝でのエストロゲン代謝に関与するCYP3A5、CYP1A2の遺伝子多型とVTEのケースコントロール研究を行った結果、経口エストロゲン製剤の使用によりVTEのリスクは上昇したが、経皮製剤ではリスクの上昇は見られなかった。また、経口エストロゲン製剤使用によるVTEのリスクはCYP3A5*1alleleの患者で高くなったが、経皮製剤では有意な差はなかった。
57	インターフェロン ベータ-1a(遺伝子組換え)	多発性硬化症患者について、インターフェロンβ投与群134例およびglatiramer acetate投与群56例におけるロジスティック回帰分析の結果、インターフェロンβ投与群ではglatiramer acetate投与群に比べて脊髄での多発性硬化症の再発リスクが高かった。
58	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	糖尿病治療薬と肝発癌の関連について、糖尿病を合併しているC型肝炎ウイルス関連肝疾患患者で調査した結果、肝細胞癌合併群(肝癌群)では既往のない群に比べ60歳以上、男性、肝硬変の割合が有意に高かった。また、肝癌群ではインスリン製剤及び第1、2世代SU剤の使用率が有意に高かったが、空腹時血糖値、HbA1c値に差はなかった。
59	スルピリド	抗精神病薬投与と糖尿病の発現について、レトロスペクティブな分析を行った結果、抗精神病薬投与患者群は非投与群に比べて、年齢が若いほど糖尿病との関連が高かった。また、非定型の抗精神病薬は定型に比べてリスクが低かった。

	一般的名称	報告の概要
60	アルブミン測定用対外診断用医薬品	ペニシリンG(PCG)大量投与がアルブミン測定(改良型BCP法、BCG法)に及ぼす影響について評価した結果、PCG投与により改良型BCP法ではアルブミン値が偽低値を示した。
61	ヨード化ケン油脂肪酸エチルエステル	リザーバーを使用した肝動注化学療法を実施した肝細胞癌患者において、合併症としてヨード化ケン油脂肪酸エチルエステル併用による肝動脈の狭小化(閉塞)、動注直後の一過性の発熱・悪心嘔吐・腹痛等が見られた。また、肝機能不良例では肝機能の増悪が多く見られた。
62	フィルグラスチム(遺伝子組換え)	非血縁者間同種骨髄移植に対するG-CSFの影響を検討するため、1993年から2005年までに移植を受けたG-CSF投与群5327例と造血因子非投与群523例を解析した試験において、G-CSF投与群では、グレード3~4の重症GVHDや腸管GVHD発症が増加した。
63	メトトレキサート	Peripheral T-cell lymphoma unspecified(PTCL-u)に対するDose intensified CHOP(シクロホスファミド、ドキソルビシン、ビンクリスチン、プレドニゾン)および、寛解後大量メトトレキサート療法を検討した試験において、寛解後大量メトトレキサートを投与された患者3例のうち、1例が肺癌で死亡した。
64	アセトアミノフェン	アセトアミノフェンの使用と喘息等の発現リスクに関して、6~7歳の小児の生後1年間及び直近12ヶ月のアセトアミノフェンの使用と喘息、鼻炎、湿疹の発現について解析した結果、生後1年間のアセトアミノフェンの使用と6~7歳での喘息症状、鼻炎、湿疹の発現には関連が見られ、直近12ヶ月のアセトアミノフェンの使用は、用量依存的に喘息症状の発現との関連を示した。
65	エストラジオール	ホルモン療法の使用と腎機能との関連性について、66歳以上の女性で調査した結果、ホルモン使用群は非使用群に比べ、有意に糸球体ろ過速度(GER)の減少、急速な腎機能の低下が見られた。GERの減少はエストロゲンの用量依存性が見られた。また、エストロゲンは経口投与の場合は関連が見られたが、経陰投与では関連性が見られなかった。
66	エストラジオール	ホルモン補充療法(HRT)と脳血管疾患、肝動脈性心疾患(CHD)、静脈血栓症(VTE)との関連性について31のランダム化コントロール研究を解析した結果、HRTにより脳卒中とVTEのリスクは有意に上昇し、脳卒中中の重篤性はHRTにより上昇した。VTEのリスクはエストロゲンに比べ、プロゲステロンの使用で2倍に増加した。一方、CHDのリスクにHRTは影響しなかった。
67	アセトアミノフェン	アセトアミノフェンの使用と喘息等の発現リスクに関して、6~7歳の小児の生後1年間及び直近12ヶ月のアセトアミノフェンの使用と喘息、鼻炎、湿疹の発現について解析した結果、生後1年間のアセトアミノフェンの使用と6~7歳での喘息症状、鼻炎、湿疹の発現には関連が見られ、直近12ヶ月のアセトアミノフェンの使用は、用量依存的に喘息症状の発現との関連を示した。
68	オメプラゾール	成人におけるプロトンポンプ阻害薬(PPI)の使用と市中肺炎(CAP)との関連性について、ケースコントロール研究を行った結果、PPI使用全体ではCAPのリスク上昇と関連は見られなかったが、PPIの使用開始から短期間(使用開始から2日以内、7日以内、14日以内)ではCAPのリスクが高かった。
69	ジクロフェナクナトリウム	口蓋扁桃摘出術施行例について、術後出血を抗生剤の投与日数及び解熱鎮痛剤の使用回数別に調査した結果、術後3日間の抗生剤投与群では術後の抗生剤非投与群に比べて解熱鎮痛剤の使用回数が多く、処置が必要な出血の発生率も高かった。
70	アセトアミノフェン	子宮内でのアセトアミノフェン暴露と生後1年間の呼吸器症状の発生との関連性について、1stリマスターの妊婦を追跡調査した結果、妊娠中期~後期のアセトアミノフェンの使用は、生後1年間の喘鳴、喘鳴による睡眠の中断と有意に関連性が見られた。
71	オメプラゾール	成人におけるプロトンポンプ阻害薬(PPI)の使用と市中肺炎(CAP)との関連性について、ケースコントロール研究を行った結果、PPI使用全体ではCAPのリスク上昇と関連は見られなかったが、PPIの使用開始から短期間(使用開始から2日以内、7日以内、14日以内)ではCAPのリスクが高かった。
72	メトトレキサート	臓器移植患者20例のうち、生検によりリンパ増殖性疾患と診断された16例について、メトトレキサートを含むレジメンにて治療中、感染症により1例死亡した。
73	塩酸ミトキサントロン	塩酸ミトキサントロンを含む化学療法を受けた再発・治療抵抗性非ホジキンリンパ腫患者30例のうち、肺炎により1例死亡した。
74	メトトレキサート	悪性リンパ腫の標準治療(CHOP療法や放射線療法)に対して不応であった11例の患者に対してメトトレキサート/イホスファミド/L-アスパラキナーゼ/デキサメタゾンを含むレジメンによる有効性と安全性を検討した試験において、Grade4の白血球減少1例、リンパ球減少2例、帯状疱疹1例、発熱性好中球減少症1例が発現し、ムコール症で1例死亡した。

	一般的名称	報告の概要
75	ポリコナゾール	健康男性10例を対照とした無作為割付オープンクロスオーバー試験により、ポリコナゾールの投与がジクロフェナクの血中濃度を上昇させることが示唆された。
76	非ピリン系感冒剤(4)	子宮内でのアセトアミノフェン暴露と生後1年間の呼吸器症状の発生との関連性について、1st trimesterの妊婦を追跡調査した結果、妊娠中期～後期のアセトアミノフェンの使用は、生後1年間の喘鳴、喘鳴による睡眠の中断と有意に関連性が見られた。
77	インターフェロン ベータ-1a(遺伝子組え)	インターフェロンβを皮下投与した再発寛解型多発性硬化症患者5例において皮膚壊死が見られた。
78	インターフェロン ベータ-1a(遺伝子組え)	インターフェロンβを使用した再発寛解型多発性硬化症患者2例において脂肪織炎、2例において蜂巣炎、1例において皮膚線維腫が見られた。
79	オメプラゾール	プロトンポンプ阻害薬(PPI)との併用がクロピドグレルの抗凝固作用に及ぼす影響について、65歳以下の心筋梗塞(MI)の割合をデータベースで調査した結果、1年間の急性MI患者の割合はControl群、低用量PPI暴露群、高用量PPI暴露群の順に高くなり、高容量群ではControl群に比べて相対的リスクが有意に高かった。
80	クラリスロマイシン	オーストラリアTherapeutic Goods Administrationが受領したコルヒチンによる副作用症例243例のうち、4例はクラリスロマイシンとの併用によるコルヒチン中毒であることが報告された。
81	クラリスロマイシン	オーストラリアTherapeutic Goods Administrationが受領したコルヒチンによる副作用症例243例のうち、4例はクラリスロマイシンとの併用によるコルヒチン中毒であることが報告された。
82	ランソプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン	オーストラリアTherapeutic Goods Administrationが受領したコルヒチンによる副作用症例243例のうち、4例はクラリスロマイシンとの併用によるコルヒチン中毒であることが報告された。
83	アセトアミノフェン	子宮内でのアセトアミノフェン暴露と生後1年間の呼吸器症状の発生との関連性について、1st trimesterの妊婦を追跡調査した結果、妊娠中期～後期のアセトアミノフェンの使用は、生後1年間の喘鳴、喘鳴による睡眠の中断と有意に関連性が見られた。
84	ワルファリンカリウム	ワルファリン服用患者51例を含む258例の患者を対象とし、ワルファリンの使用が頭蓋内出血後の死亡率の決定因子のひとつである大量初期血腫と関連しているかを検討したレトロスペクティブ研究において、INR値が3.0以上のワルファリン使用患者で大量頭蓋内出血は死亡の一因となることが示唆された。
85	ポリコナゾール	健康男性12例を対象とした無作為割付オープンクロスオーバー試験により、ポリコナゾールの投与がイブプロフェンの血中濃度を上昇させることが示唆された。
86	バルプロ酸ナトリウム	高齢男性の抗てんかん薬(AED)の使用と股関節骨量との関連についてコホート研究を行った結果、股関節骨密度の減少率は非酵素誘導AED(NEIAED)使用患者、酵素誘導AED使用患者、非使用者の順に大きく、NEIAED使用群は非使用群に比べて有意に減少率が大きかった。
87	アセトアミノフェン	子宮内でのアセトアミノフェン暴露と生後1年間の呼吸器症状の発生との関連性について、1st trimesterの妊婦を追跡調査した結果、妊娠中期～後期のアセトアミノフェンの使用は、生後1年間の喘鳴、喘鳴による睡眠の中断と有意に関連性が見られた。
88	リバビリン	アザチオプリンとリバビリン/ペグインターフェロンの併用投与を行っている炎症性腸疾患とC型肝炎の併発患者8例に骨髄抑制が見られた。8例においてリバビリン/ペグインターフェロンまたはリバビリン単独投与いずれかを再開したところ、骨髄抑制は発現しなかった。
89	ポリコナゾール	健常被験者12例を対象とした無作為クロスオーバー試験の結果、ポリコナゾール投与によりオキシコドンの血中濃度が上昇することが示唆された。
90	アモキシシリン	破水を伴う早産例および破水のない早産例におけるエリスロマイシンおよびco-amoxiclav(アモキシシリンとクラブラン酸カリウム)の合剤の投与の影響を、6500例の子供について、両親に対するアンケートにより7年間追跡調査した結果、これらの投与群では子供に軽度の機能障害又は脳性麻痺が生じる割合が高かった。

	一般的名称	報告の概要
91	塩酸ミノサイクリン	HIV患者12例に対し、アタザナビル/リトナビル投与中にミノサイクリンを投与した結果アタザナビルの血中濃度の低下が観察された。
92	インドメタシン	高用量のインドメタシン投与と胎児動脈管開存(PDA)の閉鎖について、在胎28週以下の新生児で多施設無作為化コントロール研究の結果、血中インドメタシン濃度は低投与量群に比べて高投与量群で2.9倍高かったにもかかわらず、PDAの有意な減少は見られなかった。また、高投与量群ではScr>2mg/100mL、未熟児網膜症の発現が有意に高かった。
93	ジドロゲステロン	閉経後ホルモン療法(HT)と浸潤乳癌の発現について、フランスE3Nコホート研究に参加した閉経後女性のうち、浸潤乳癌が発現した患者を調査した結果、エストロゲンとプロゲステロンの併用投与期間の増加と小葉癌、エストロゲン受容体陽性/プロゲスタゲン受容体陰性の癌のリスク上昇では関連が見られた。
94	塩酸クロミプラミン	妊婦の薬物使用と子の心奇形について、ケースコントロール研究を行った結果、妊娠初期の薬物暴露と関連の見られた薬剤は、インスリン、抗高血圧薬、排卵促進剤、エリスロマイシン、ナプロキセン、抗痙攣薬、nitrofurantoin、クロミプラミン、ブデソニド(経鼻)であった。
95	アロプリノール	スティーブンス・ジョンソン症候群または中毒性表皮壊死症の患者58例についてヒト白血球型抗原(HLA)型を解析した結果、アロプリノールを投与された10例中4例についてHLA-B*5801が観察され、他のHLAタイプと比べて頻度が有意に高かった。
96	オメプラゾール	プロトンポンプ阻害薬(PPI)との併用がクロピドグレルの抗凝固作用に及ぼす影響について、65歳以下の心筋梗塞(MI)の割合をデータベースで調査した結果、1年間の急性MI患者の割合はControl群、低用量PPI暴露群、高用量PPI暴露群の順に高くなり、高容量群ではControl群に比べて相対的リスクが有意に高かった。
97	カルバマゼピン	SJS/TENの発症とHLAタイプについて、ケースコントロール研究を行った結果、日本人のSJS/TEN患者のうち、カルバマゼピン投与の7例ではHLA-B*1502は1例もなく、他のHLAタイプも有意差は見られなかった。
98	シベレスタットナトリウム水和物	多臓器不全患者1273例を対象としたレトロスペクティブな調査の結果、シベレスタットナトリウム投与群では非投与群と比べて死亡が減少しなかった。
99	アモキシシリン	子供を出産した母親4221例について、破水を伴う早産例および破水のない早産例におけるエリスロマイシン/クラブラン酸合剤の投与の影響を追跡調査した結果、これらの投与群では子供の機能障害又は脳性麻痺が生じる割合が高かった。
100	レボホリナートカルシウム	転移性胃癌における用量強化TCFレジメンとそれに続くオキサリプラチン/葉酸/フルオロウラシル/イリノテカンによる治療により、腸穿孔、敗血症により2例死亡した。
101	メトレキサート	シスプラチンベースの化学療法が適応されない進行尿路上皮癌患者に対するゲムシタピン/カルボプラチン(GC)レジメンとメトレキサート/カルボプラチン/ビンブラスチン(M-CAVI)レジメンを評価するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験において、GC群では2.3%、M-CAVI群では4.6%の死亡率であった。
102	エストラジオール	新規乳癌の発現増加の疑いによって中止された無作為化HABITS試験について、乳癌の既往のある更年期症状の患者にホルモン補充療法(HT)を行った群とホルモン非投与群をフォローアップした結果、HT群では39/221人、非投与群では17/221人に新規乳癌の発現が見られ、HT群で有意に発現率が高かった。
103	塩酸テトラサイクリン	健康成人男性20例を対象とし、テトラサイクリンまたはシプロフロキサシンを単独もしくは白虎加人參湯と併用投与したところ白虎加人參湯によるテトラサイクリンおよびシプロフロキサシンの吸収量の低下が観察された。
104	バルプロ酸ナトリウム	抗てんかん薬の催奇形性について、オーストラリアのデータベースを調査した結果、バルプロ酸を1stトリメスターに1400mg/日以上使用した場合、1400mg/日以下に比べて二分脊椎を含む奇形のリスクが高かった。また、血中バルプロ酸濃度が70mg/L以上の場合においても、奇形のリスクが高かった。
105	レボホリナートカルシウム	転移性結腸直腸癌患者に対するベバシズマブと標準的な1次化学療法併用の安全性、有効性を評価する前向き研究において、グレード3以上の有害事象または副作用として、出血、消化管穿孔、動脈血栓塞栓症、高血圧、蛋白尿、創傷治癒合併症が認められた。
106	レボホリナートカルシウム	再発または転移性胃癌に対し、フルオロウラシル/ホリナートカルシウム/オキサリプラチン(modified FOLFOX6)とセツキシマブとの併用療法を検討するPhaseⅡ試験において、対象患者39例中、発熱性好中球減少症により1例が死亡した。

	一般的名称	報告の概要
107	レボホリナートカルシウム	進行胃癌および食道胃接合腺癌の患者に対し、シスプラチン/高用量フルオロウラシル/レボホリナートカリウムをパクリタキセル(A群)と高用量フルオロウラシル/レボホリナートカリウム(B群)と比較するランダム化第II相試験において、A群で好中球減少性発熱により1例死亡した。
108	レボホリナートカルシウム	転移性固形腫瘍患者に対し、FOLFOXおよびベシズマブとAxitinibを併用した第I相試験において、グレード3の好中球減少症3例、高血圧3例、呼吸困難2例が認められた。
109	塩酸ミトキサントロン	高リスクのホルモン抵抗性前立腺癌患者に対し、ドセタキセル/プレドニゾン(DPC)またはミトキサントロン/プレドニゾン(MPC)とcustrirsenを併用したレジメンの安全性、有効性を評価した試験において、MPC後にうっ血性心不全により1例が死亡した。
110	塩酸ミトキサントロン	ドセタキセルベースの治療に抵抗性を示す転移性ホルモン抵抗性前立腺癌患者に対するIxabepilone/ミトキサントロン/プレドニゾンの第I相試験において、グレード3以上の感染により1例が死亡した。
111	レボホリナートカルシウム	進行胃癌患者に対するオキサリプラチン/フルオロウラシル/レボホリナートカルシウム(FOLFOX-4)化学療法の有効性、安全性を評価した試験において、1例が死亡した。
112	レボホリナートカルシウム	ステージIII結腸癌患者1921例に対し、フルオロウラシル/ロイコボリン投与群とraltitrexedの無再発生存期間と全生存期間を比較したPETACC-1試験において、フルオロウラシル/ロイコボリン投与群で7例の死亡が確認された。
113	クエン酸シルデナフィル	シルデナフィル服用と聴力障害について、投与量と投与期間による聴力への影響をマウスで調査した結果、投与量と投与期間の増加に伴い、聴力閾値の上昇、聴覚神経伝導性障害の増加、蝸牛反応の低下が見られた。
114	フェロジピン	大動脈瘤手術患者でのジドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用と周術期(術後30日)死亡について、胸腹部大動脈瘤手術患者で調査した結果、ジドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用群は非使用群に比べ周術期死亡のリスクが有意に高かった。
115	ベシル酸アムロジピン	大動脈瘤手術患者でのジドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用と周術期(術後30日)死亡について、胸腹部大動脈瘤手術患者で調査した結果、ジドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用群は非使用群に比べ周術期死亡のリスクが有意に高かった。
116	ワルファリンカリウム	妊娠中にイマチニブ投与を受けた女性180人に対し、転帰データを調査した研究において、転帰が選択的中絶であった1例でワルファリン胎芽病を発症していた。
117	リスペリドン	抗精神病薬投与と糖尿病の発現について、レトロスペクティブな分析を行った結果、抗精神病薬投与患者群は非投与群に比べて、年齢が若いほど糖尿病との関連が高かった。また、非定型の抗精神病薬は定型に比べてリスクが低かった。
118	塩酸イリノテカン	転移性消化管癌患者75例について、イリノテカンによる用量制限毒性をUGT1A1多型ごとに比較した試験により、UGT1A1*6および*28多型のホモ接合性が好中球減少の予測因子であることが示唆された。
119	エストリオール	閉経後ホルモン療法(HT)と浸潤乳癌の発現について、フランスE3Nコホート研究に参加した閉経後女性のうち、浸潤乳癌が発現した患者を調査した結果、エストロゲンとプロゲステロンの併用投与期間の増加と小葉癌、エストロゲン受容体陽性/プロゲスタゲン受容体陰性の癌のリスク上昇では関連が見られた。
120	エストリオール	ホルモン補充療法と良性増殖性乳房疾患の発現について、結合型ウマエストロゲンと酢酸メドロキシプロゲステロンの併用群とプラセボ群でWHI試験を行った結果、薬剤投与群はプラセボ群に比べて良性増殖性乳房疾患の発現リスクが高かった。
121	アモキシシリン	子供を出産した母親4221例について、破水を伴う早産例および破水のない早産例におけるエリスロマイシン/クラバン酸合剤の投与の影響を追跡調査した結果、これらの投与群では子供の機能障害又は脳性麻痺が生じる割合が高かった。
122	ペグビソマント(遺伝子組換え)	CDラット(オス、メス各60匹)に104週以上の皮下投与を行った結果、投与量の異なる3(2、8、20mg/kg/日)群で生存率に影響は見られなかったが、悪性線維性組織球腫(MFH)の発現が8、20mg/kg/日投与を行ったオスで有意に多かった。また、注射部位の線維化と組織球浸潤の重篤度は用量に伴い増加した。

	一般的名称	報告の概要
123	ベシル酸アムロジピン	大動脈瘤手術患者でのジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用と周術期(術後30日)死亡について、胸腹部大動脈瘤手術患者で調査した結果、ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用群は非使用群に比べ周術期死亡のリスクが有意に高かった。
124	アスピリン	アスピリンと酸化防止薬の併用療法の糖尿病かつ無症候性末梢性動脈疾患の患者における心血管イベントの進行を減少させるか検討したプラセボランダム化試験において、糖尿病患者の心血管イベントや死亡の1次予防を支持するエビデンスは得られなかった。
125	ニフェジピン	大動脈瘤手術患者でのジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用と周術期(術後30日)死亡について、胸腹部大動脈瘤手術患者で調査した結果、ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用群は非使用群に比べ周術期死亡のリスクが有意に高かった。
126	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	糖尿病の治療法と心血管イベントの発現について、レトロスペクティブなコホート研究を行った結果、インスリン、SU剤、ビッグアナイド使用群では使用期間とともに重篤な心血管疾患の発現リスクが上昇したのに対し、rosiglitazone、ピオグリタゾン使用群では発現リスクは上昇しなかった。
127	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	極低出生体重児の高血糖と死亡率、有病率について、早期インスリン補充療法の影響を調査した結果、早期インスリン補充療法群と対照群で有病率に違いは見られなかったが、インスリン投与群では低血糖発現率、糖分摂取は高く、体重減少は少なかった。しかし、生後28日の死亡率はインスリン投与群で高くなった。
128	エストラジオール	閉経後女性のホルモン療法と静脈血栓症(VTE)のリスク上昇について、肝でのエストロゲン代謝に関与するCYP3A5、CYP1A2の遺伝子多型とVTEのケースコントロール研究を行った結果、経口エストロゲン製剤の使用によりVTEのリスクは上昇したが、経皮製剤ではリスクの上昇は見られなかった。また、経口エストロゲン製剤使用によるVTEのリスクはCYP3A5*1alleleの患者で高くなったが、経皮製剤では有意な差はなかった。
129	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ベアメタルステント(BMS)を使用した経皮的冠動脈インターベンション(PCI)患者の生存率と糖尿病治療の影響について、新規BMS-PCIを行った患者で調査した結果、3年間の生存率は非糖尿病患者(NoDM)群に比べてインスリン治療糖尿病(IDM)群、非インスリン治療糖尿病(NIDM)群では有意に低く、心筋梗塞の発現はNoDM群に比べてIDM、NIDM群で高かった。
130	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	経口避妊薬(OCP)の使用とクローン病(CD)、潰瘍性大腸炎(UC)等の炎症性腸疾患との関連性について、14の臨床試験の文献を解析した結果、OCPの使用によりCD、UCのリスクが高く、CDについては投与期間に伴いリスクは上昇した。また、OCPの使用を中止してもリスクの低下は見られなかった。
131	ガバペンチン	高齢男性の抗てんかん薬(AED)の使用と股関節骨量との関連についてコホート研究を行った結果、股関節骨密度の減少率は非酵素誘導AED(NEIAED)使用患者、酵素誘導AED使用患者、非使用者の順に大きく、NEIAED使用群は非使用群に比べて有意に減少率が大きかった。
132	ラクタビオン酸エリスロマイシン・コリスチン	前期破水を伴わない自然早産であった妊婦へのエリスロマイシン、アモキシシリン/クラバン酸配合剤(Co-amoxiclav)の投与と小児の機能障害について評価した結果、エリスロマイシン投与群はエリスロマイシン非投与群に比べ小児の機能障害の発現リスクが高かった。脳性麻痺の発現リスクはエリスロマイシン及びCo-amoxiclav投与群で非投与群に比べ有意に高かった。
133	エストラジオール	閉経後女性のホルモン療法と静脈血栓症(VTE)のリスク上昇について、肝でのエストロゲン代謝に関与するCYP3A5、CYP1A2の遺伝子多型とVTEのケースコントロール研究を行った結果、経口エストロゲン製剤の使用によりVTEのリスクは上昇したが、経皮製剤ではリスクの上昇は見られなかった。また、経口エストロゲン製剤使用によるVTEのリスクはCYP3A5*1alleleの患者で高くなったが、経皮製剤では有意な差はなかった。
134	ソマトロピン(遺伝子組換え)	遺伝子組み換えヒト成長ホルモン(rhGH)とリンパ増殖性疾患(LD)との関連についてレトロスペクティブな分析を行った結果、194人のLD患者のうち41人は慢性腎不全であり、うち18人はrhGH使用患者であった。腎移植患者ではrhGH使用で移植後LDの発現リスクが有意に高かった。
135	エストロゲン[結合型]	閉経後女性のホルモン療法と静脈血栓症(VTE)のリスク上昇について、肝でのエストロゲン代謝に関与するCYP3A5、CYP1A2の遺伝子多型とVTEのケースコントロール研究を行った結果、経口エストロゲン製剤の使用によりVTEのリスクは上昇したが、経皮製剤ではリスクの上昇は見られなかった。また、経口エストロゲン製剤使用によるVTEのリスクはCYP3A5*1alleleの患者で高くなったが、経皮製剤では有意な差はなかった。
136	チアマゾール	チアマゾールの初期投与量と無顆粒球症の発症との関連性について、後ろ向き調査を行った結果、無顆粒球症を発症したのは0.42%で、うち投与量30mg/日群は0.81%、投与量15mg/日群は0.21%と投与量の多い群で有意に発症頻度が高かった。
137	酒石酸バレニクリン	2008年の4-6月の期間において、バレニクリンによる重篤な受傷は1001報告(死亡50報告含む)と医薬品の中で最も多かった。また、バレニクリンにおいては交通事故、転落の報告の増加が多いこと及び自殺、自傷の報告が医薬品の中で最も多いことから、精神症状の副作用及び事故の可能性のリスクについてさらに注意喚起すべきである。

	一般的名称	報告の概要
138	ベシル酸アムロジピン	大動脈瘤手術患者でのジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用と周術期(術後30日)死亡について、胸腹部大動脈瘤手術患者で調査した結果、ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用群は非使用群に比べ周術期死亡のリスクが有意に高かった。
139	ニフェジピン	大動脈瘤手術患者でのジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用と周術期(術後30日)死亡について、胸腹部大動脈瘤手術患者で調査した結果、ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用群は非使用群に比べ周術期死亡のリスクが有意に高かった。
140	インダパミド	基底細胞癌(BCC)、扁平上皮癌(SCC)、悪性黒色腫(MM)と診断された患者における光過敏性利尿薬の使用について調査した結果、アミロライド及びヒドロクロチアジドの使用によりSCC、MMのリスクが高く、インダパミドの使用によりMMのリスクが高かった。
141	塩酸デクスメトミジン	ヒト乳癌細胞における α 2アドレナリン受容体アゴニストと細胞増殖作用について、マウス乳癌細胞(MC4-L5)で評価した結果、 α 2アドレナリン受容体アゴニスト存在下で2日間インキュベーションすることによりMC4-L5増殖作用が有意に増加した。
142	ベシル酸アムロジピン	大動脈瘤手術患者でのジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用と周術期(術後30日)死亡について、胸腹部大動脈瘤手術患者で調査した結果、ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用群は非使用群に比べ周術期死亡のリスクが有意に高かった。
143	塩酸ミノサイクリン	HIV患者12例に対し、アタザナビル/リトナビル投与中にミノサイクリンを投与した結果アタザナビルの血中濃度の低下が観察された。
144	ベシル酸アムロジピン	大動脈瘤手術患者でのジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用と周術期(術後30日)死亡について、胸腹部大動脈瘤手術患者で調査した結果、ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用群は非使用群に比べ周術期死亡のリスクが有意に高かった。
145	ベシル酸アムロジピン	大動脈瘤手術患者でのジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用と周術期(術後30日)死亡について、胸腹部大動脈瘤手術患者で調査した結果、ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用群は非使用群に比べ周術期死亡のリスクが有意に高かった。
146	エストラジオール	閉経後女性のホルモン療法と静脈血栓症(VTE)のリスク上昇について、肝でのエストロゲン代謝に関与するCYP3A5、CYP1A2の遺伝子多型とVTEのケースコントロール研究を行った結果、経口エストロゲン製剤の使用によりVTEのリスクは上昇したが、経皮製剤ではリスクの上昇は見られなかった。また、経口エストロゲン製剤使用によるVTEのリスクはCYP3A5*1alleleの患者で高くなったが、経皮製剤では有意な差はなかった。
147	プロピルチオウラシル	15歳未満の未治療バセドウ病患者について、チアマゾール治療(MMI)群とプロピオチオウラシル治療(PTU)群の副作用発現率について調査した結果、MMI群では低用量(ML)群に比べ高用量(MH)群で副作用発現率が有意に高かった。また、蕁麻疹はMMI群で、肝障害、P-ANCA陽性はPTU群で有意に発現率が高かった。
148	チアマゾール	15歳未満の未治療バセドウ病患者について、チアマゾール治療(MMI)群とプロピオチオウラシル治療(PTU)群の副作用発現率について調査した結果、MMI群では低用量(ML)群に比べ高用量(MH)群で副作用発現率が有意に高かった。また、蕁麻疹はMMI群で、肝障害、P-ANCA陽性はPTU群で有意に発現率が高かった。
149	ロスバスタチンカルシウム	心血管イベントの予測因子である高感度C反応性タンパク(CRP)とLDLコレステロール(LDL-C)の減少とロスバスタチンによる心血管イベントの発生について健康成人で調査した結果、プラセボ群に比べロスバスタチン投与群でLDL-C、高感度CRPは減少し、心血管イベントの発生リスクが小さかった。また、ロスバスタチン投与群はプラセボ群に比べ糖尿病の発現が多かった。
150	シンバスタチン	コレステロールとホモシステインの減少の有効性に関する臨床試験(SEARCH)において、12064患者で調査した結果、シンバスタチン20mg/日、80mg/日投与により主な心血管イベントのリスクは減少したが、筋痛、筋力低下、CK上昇のミオパチー発現率は80mg/日投与群で53例(0.88%)、20mg/日投与群で3例(0.05%)であった。
151	炭酸ランタン水和物	ガドリニウムによる腎性全身性線維症を発症し、リン酸吸着剤として炭酸ランタンを服用していた慢性腎不全の3患者は、3人とも重篤な線維化が見られ、2人は心血管疾患により死亡した。死亡例では、皮膚、心臓、腹膜、肺、肝臓、大動脈でランタンが検出された。
152	レボホリナートカルシウム	転移性胃腺癌患者に対するフルオロウラシル/イリノテカン併用療法の有効性を評価する試験において、好中球減少により1例が死亡した。
153	レボホリナートカルシウム	進行性神経内分泌腫瘍に対するFOLFOX/ベバシズマブ併用療法の安全性、有効性を評価する第II相試験において、敗血症により1例が死亡した。

	一般的名称	報告の概要
154	レボホリナートカルシウム	進行した結腸直腸癌に対する1次治療としてのFOLFIRI/ペバシズマブ併用療法の有効性、安全性を評価した試験において、尿路敗血症性ショックにより1例が死亡した。
155	メトレキサート	細胞遺伝学および免疫表現型基準を用いて定義された散発型パーキッリン腫患者に対する用量修正CODOX-M/IVACのプロスペクティブ臨床病理学的試験において、9例死亡した。
156	ペグインターフェロン アルファ-2a (遺伝子組換え)	日本の添付文書の「禁忌」に「間質性肺炎のある患者」が追加されたことを受け、ロシュ社は間質性肺炎のCore Data Sheetへの新たな注意喚起の追記の必要性について検討し、新たな注意喚起は行わないこととなった旨が報告された。
157	亜酸化窒素	内皮機能と高ホモシステイン血症との関連について、非心臓手術を行った心血管疾患患者で調査した結果、手術後に血流依存性血管拡張率は有意に減少し、麻酔時間の長さが内皮機能悪化に影響を及ぼしていた。亜酸化窒素使用群は亜酸化窒素非使用群に比べ血中ホモシステイン濃度が有意に高く、血流依存性血管拡張率は有意に減少した。
158	メトレキサート	ゲムシタピンに不応の腹膜播種を伴う肺癌患者に対し、パクリタキセル投与群とメトレキサート/フルオロウラシル投与群について検討した試験において、メトレキサート/フルオロウラシル投与群で1例死亡した。
159	エストリオール	更年期ホルモン療法(HT)による乳癌の発現について、HTの種類等と乳癌の発現リスク及びその病型を調査した結果、浸潤性乳癌の発現がHT群で有意に高かった。また、その病型は異型で、腺管癌に比べ小葉癌・管状腺癌が2倍以上多かった。また、プロゲステロン誘導体に比べてノルエチステロン及びレボノルゲステレル誘導体でリスクが高かった。
160	ヘパリンナトリウム	抗PF4/ヘパリン複合体抗体を測定した試験の結果、ヘパリン起因性血小板減少症を誘導したと考えられる薬剤の内訳は未分画ヘパリン11例、低分子分画ヘパリン1例、両者併用5例、原因不明2例であった。
161	メトレキサート	65例の骨肉腫患者に対し、メトレキサートを含む化学療法を伴う外科手術を行った試験において、1例死亡した。
162	塩酸ミトキサントロン	ミトキサントロンをベースとしたレジメンによる治療を行った10以上のリンパ節転移を伴う乳癌患者141例において、1%が死亡、2%に二次発がんが認められた。
163	ポルフィマーナトリウム	photodynamic therapyを行った食道癌患者40例において、13.3%の死亡が認められた。
164	メトレキサート	リンパ芽球性リンパ腫患者60例に対し、メトレキサートを含む化学療法を行った試験において、敗血症で2例、脳出血で1例死亡した。
165	グリコアルブミン測定用対外診断用医薬品	高用量ベニシリンG投与患者において改良型BCPIによるアルブミン測定に影響を及ぼすとの報告を受け、グリコアルブミン測定試薬で調査した結果、ベニシリンの濃度依存的にグリコアルブミン濃度が擬高値を示し、アルブミン値は擬低値を示した。
166	塩酸デクスメドミジン	ヒト乳癌細胞におけるα2アドレナリン受容体アゴニストと細胞増殖作用について、マウス乳癌細胞(MC4-L5)で評価した結果、α2アドレナリン受容体アゴニスト存在下で2日間インキュベーションすることによりMC4-L5増殖作用が有意に増加した。
167	アセトアミノフェン	双極性障害患者における多形紅斑(EM)、皮膚粘膜眼症候群(SJS)、中毒性表皮壊死症(TEN)の発現と使用薬剤について調査した結果、カルバマゼピン、バルプロ酸、抗けいれん薬(フェニトイン、フェノバルビタール、ラモトリギン)、アセトアミノフェンの使用によりEM、SJS、TENのリスクが有意に上昇した。
168	メトレキサート	早期乳癌に対するECMF(エビルビシン/シクロホスファミド/メトレキサート/フルオロウラシル)とCMF(シクロホスファミド/メトレキサート/フルオロウラシル)を比較した試験において、好中球減少性敗血症8例、肺動脈塞栓5例、脳血管障害4例、不明1例の死亡が確認された。
169	アスピリン	低用量アスピリンの2型糖尿病患者のアテローム動脈硬化性イベントに対する1次予防を検証した国内の試験において、低用量アスピリンは心血管イベントの1次予防リスクを減少させなかった。

	一般的名称	報告の概要
170	テルミサルタン	テルミサルタンを用いた3つの国際臨床試験の解析結果において、TRANSCEND試験(テルミサルタンとプラセボ群の二重盲検試験)、PROFESS試験(テルミサルタンand/orクロピドグレルとジピリダモール/アスピリン併用群との二重盲検試験)で敗血症と敗血症による死亡の発現率がテルミサルタン使用群で高かった。
171	リバビリン	アザチオプリンとリバビリン/ペグインターフェロンの併用投与を行っている炎症性腸疾患とC型肝炎の併発患者8例に骨髄抑制が見られた。8例においてリバビリン/ペグインターフェロンまたはリバビリン単独投与いずれかを再開したところ、骨髄抑制は発現しなかった。
172	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsの使用とインフルエンザ脳症及びライ症候群等の脳症について、4つの症例対照研究を解析した結果、NSAIDs使用群はコントロール群に比べて脳症による死亡が有意に多かった。
173	アトルバスタチンカルシウム水和物	スタチン系薬剤の使用と術後の譫妄について、65歳以上の手術施行患者でコホート研究を行った結果、術後譫妄の発現リスクはスタチン使用群で有意に高く、他の薬剤ではリスクの上昇は見られなかった。また、手術時間が30分以上の場合にも術後譫妄の発現リスクは上昇した。スタチン使用群においては心臓手術の割合が高かった。
174	アセトアミノフェン	双極性障害患者における多形紅斑(EM)、皮膚粘膜眼症候群(SJS)、中毒性表皮壊死症(TEN)の発現と使用薬剤について調査した結果、カルバマゼピン、バルプロ酸、抗けいれん薬(フェニトイン、フェノバルビタール、ラモトリギン)、アセトアミノフェンの使用によりEM、SJS、TENのリスクが有意に上昇した。
175	リスペリドン	小児及び青少年の抗精神病薬の使用と心血管イベント、代謝障害の発現についてコホート研究を行った結果、Control群に比べて肥満、2型糖尿病、心血管イベント、起立性低血圧の発現リスクが高かった。また、多剤使用により肥満、2型糖尿病、脂質異常症の発現リスクが有意に上昇した。
176	デカン酸ハロペリドール	小児及び青少年の抗精神病薬の使用と心血管イベント、代謝障害の発現についてコホート研究を行った結果、Control群に比べて肥満、2型糖尿病、心血管イベント、起立性低血圧の発現リスクが高かった。また、多剤使用により肥満、2型糖尿病、脂質異常症の発現リスクが有意に上昇した。
177	カルバマゼピン	抗てんかん薬による重症薬疹の発現とHLA遺伝子多型について、日本人のカルバマゼピンによる薬疹症例(軽症10例、SJS5例)で調査した結果、SJS症例ではB*1518、C*0704、B*5901、C*1502で相対危険度が高く、A-B-CハプロタイプではA*2402-C*0102-B*5901が2例で見られた。
178	カルバマゼピン	重症薬疹とHLAの遺伝子多型について、日本人でカルバマゼピン又はその他の芳香族系抗てんかん薬によりSJS/TENを発症した18例で調査した結果、HLA-B*1502とSJS/TEN発症との関連性は認められなかった。
179	カルバマゼピン	カルバマゼピンによる皮膚の副作用(cADR)と遺伝子多型について、日本人の重症cADR症例(22例)でHLA遺伝子タイプを調査した結果、B*1502の症例は1例もなかった。また、B*3902では発現リスクの上昇が見られ、A*3101では有意に発現リスクが上昇した。
180	バルプロ酸ナトリウム	双極性障害患者における多形紅斑(EM)、皮膚粘膜眼症候群(SJS)、中毒性表皮壊死症(TEN)の発現と使用薬剤について調査した結果、カルバマゼピン、バルプロ酸、抗けいれん薬(フェニトイン、フェノバルビタール、ラモトリギン)、アセトアミノフェンの使用によりEM、SJS、TENのリスクが有意に上昇した。
181	セレコキシブ	NSAIDsの使用と心血管イベントのリスクについてコホート研究を行った結果、COX-2選択的阻害薬(セレコキシブ、rofecoxib)、ジクロフェナクで死亡及び心筋梗塞の発現リスクが非使用群に比べて高く、また、用量依存的にリスクが高くなった。
182	非ピリン系感冒剤(2)	双極性障害患者における多形紅斑(EM)、皮膚粘膜眼症候群(SJS)、中毒性表皮壊死症(TEN)の発現と使用薬剤について調査した結果、カルバマゼピン、バルプロ酸、抗けいれん薬(フェニトイン、フェノバルビタール、ラモトリギン)、アセトアミノフェンの使用によりEM、SJS、TENのリスクが有意に上昇した。
183	セファレキシシ	ワルファリン使用者308100例に対する大規模なケースコントロール研究の結果、シプロフロキサシン、レボフロキサシン、ガチフロキサシン、Co-trimoxazole、フルコナゾール、セファレキシシ、アモキシシリンの併用による消化管出血リスクの上昇が示唆された。
184	塩酸イリノテカン	イリノテカンの薬物動態パラメータまたは代謝パラメータと有効性、毒性との関係を調査する試験において、UGT1A1*28遺伝子多型とCYP3A4活性がイリノテカンによる好中球減少症と下痢のプロフィールの予測因子になることが示唆された。
185	塩酸ピオグリタゾン	糖尿病患者891901例に対するネステッドケースコントロール研究において、ピオグリタゾン投与群では12ヶ月以上の暴露による心筋梗塞リスクの上昇が認められた。

	一般的名称	報告の概要
186	酢酸メドロキシプロゲステロン	ホルモン避妊薬が骨密度に及ぼす影響について、経口避妊薬(OCP)、デポ型酢酸メドロキシプロゲステロン(DMPA)、非ホルモン避妊薬使用群で骨密度を測定した結果、非ホルモン避妊薬使用群に比べOCP、DMPA使用群で骨密度は低下した。DMPA使用群では25-33歳に比べ16-24歳で骨密度低下が大きく、DMPA中止後に非ホルモン避妊薬を使用した場合には骨密度は上昇した。
187	ゲムツズマブオノガマイシン(遺伝子組換え)	ゲムツズマブオノガマイシン、シタラビン、ミキサントロン併用療法(MIDAM)を行ったCD33陽性急性骨髄性白血病患者62例において、2例に静脈閉塞性肝疾患が発現し、1例が死亡した。
188	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	糖尿病(DM)患者の治療法と心血管系イベントとの関連性について、レトロスペクティブコホート研究を行った結果、DM患者全体でのアテローム動脈硬化性血管疾患の発現のリスクは、インスリン、SU剤でハザード比が1以上であり、インスリン、SU剤、ピグアナイドでは治療期間が長くなるにつれてリスクは増大した。
189	レボホリナートカルシウム	高齢者における転移性結腸直腸癌の第一選択治療としての葉酸/フルオロウラシル/イリノテカン併用療法の第II相試験において、Grade4の下痢により1例死亡した。
190	レボホリナートカルシウム	前治療歴のない転移性結腸直腸癌患者45例に対するゲフィテニブ/フルオロウラシル/ホリナートカルシウム/オキサリプラチン併用療法の第II相試験において、1例が3サイクル投与後に敗血症により死亡した。
191	スルピリド	定型及び非定型抗精神病薬の使用、認知症の有無と脳卒中の関連性について、イギリスのデータベースの患者について評価した結果、抗精神病薬の使用により脳卒中のリスクが高まった。また、定型に比べ、非定型のほうが相対的リスクが高かった。抗精神病薬投与中の患者のうち、認知症のない患者群に比べ認知症の患者群は相対的リスクが高かった。
192	マレイン酸フルボキサミン	抗うつ薬の使用と高齢者での転倒・骨折との関連性について、三環系抗うつ薬(TCA)、セロトニン選択的再取り込み阻害剤(SSRI)、その他の抗うつ薬においてコホート研究を行った結果、非脊椎骨折した患者において、抗うつ薬非使用者と比べSSRI使用群では有意にリスクが高かった。また、SSRIは過去の使用に比べて現在の使用でリスクが上昇し、使用期間が長くなるにつれてリスクが上昇した。
193	ラベプラゾールナトリウム	心血管イベントとプロトンポンプ阻害薬(PPI)及びクロピドグレルとの関連性について2報告があり、1報は、経皮的肝動脈インターベンション施行患者においてクロピドグレル単独投与群に比べクロピドグレル/PPI併用療法群で主な心血管イベントの発現リスクが高かったこと、1報はCREDO試験において、クロピドグレル単独投与群に比べPPI単独投与群で死亡、心筋梗塞、脳卒中の発現リスクが高かったことを述べている。
194	オクトチアミン・B2・B6・B12配合剤	軽度～中等度アルツハイマー型認知症の患者409例を、葉酸/ピリドキシン/シアノコバラミン投与240例、プラセボ群169例に分け、ビタミンBサプリメント大量投与の有効性、安全性を比較検討した多施設無作為化プラセボ対照二重盲検試験において、うつ病、多汗症、霧視の発現リスクがプラセボ群に対し実薬群で有意に高かった。
195	硫酸イプロテレンール・臭化メチルアトロピン配合剤	早産児におけるデキサメタゾンの投与と甲状腺機能への影響について調査した結果、デキサメタゾン投与により、投与前に比べて甲状腺刺激ホルモン、トリヨードチロニン濃度は有意に減少し、逆位トリヨードチロニン濃度は有意に増加した。
196	硫酸イプロテレンール・臭化メチルアトロピン配合剤	超低出生体重児の成長と栄養摂取状況について調査した結果、人工呼吸となった22人は、人工呼吸が不要であった23人と比べて体重、在胎日数が有意に少なかった。人工呼吸の患者のうち、デキサメタゾン投与群は非投与群に比べて下肢長の成長が有意に少なかった。
197	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsの使用とインフルエンザ脳症及びライ症候群等の脳症について、4つの症例対照研究を解析した結果、NSAIDs使用群はコントロール群に比べて脳症による死亡が有意に多かった。
198	リン酸オセルタミビル	ドパミンD2受容体を活性化することにより滑落行動を起こすマウスモデルに対し、オセルタミビル投与後にドパミンD2受容体作動薬を腹腔内投与した結果、オセルタミビルの投与量が多いほど滑落行動を起こしたマウスの数が増加した(50mg/kg:2匹/5匹、100mg/kg:5匹/5匹)。
199	マレイン酸フルボキサミン	抗うつ薬の使用と高齢者での転倒・骨折との関連性について、三環系抗うつ薬(TCA)、セロトニン選択的再取り込み阻害剤(SSRI)、その他の抗うつ薬においてコホート研究を行った結果、非脊椎骨折した患者において、抗うつ薬非使用者と比べSSRI使用群では有意にリスクが高かった。また、SSRIは過去の使用に比べて現在の使用でリスクが上昇し、使用期間が長くなるにつれてリスクが上昇した。
200	非ピリン系感冒剤(2)	アセトアミノフェンの服用と成人の喘息の発症について、プロスペクティブな研究を行った結果、アセトアミノフェンを服用しない群に比べて、頻回に服用する群では新規に喘息を発症するリスクが有意に高かった。

	一般的名称	報告の概要
201	リン酸オセルタミビル	胎児、小児、成人のヒト肝ミクロソーム試料を用いてオセルタミビルの加水分解能を確認したところ、成人が最も高く、小児では成人の約15%であり、胎児ではさらに低かった。また小児11例について肝ミクロソーム試料を用いて、カルボキシルエステラーゼ1の発現率とオセルタミビルの加水分解能の関係を検討したところ、カルボキシルエステラーゼ1の発現率と加水分解能に相関が認められた。
202	エストロゲン〔結合型〕	ホルモン補充療法中に乳癌が発見された5症例について、エストロゲン単独が3例、エストロゲンとプロゲステロンの併用が2例であった。また、カテゴリー分類でカテゴリー5が1例、カテゴリー4が2例、カテゴリー3が2例であり、非浸潤癌が1例、乳頭腺管癌が2例、粘液癌が1例、硬癌が1例であった。
203	エストロゲン〔結合型〕	前立腺癌に対しホルモン療法中に乳癌を発症した1例。62歳、男性。前立腺癌治療としてホルモン療法、経口抗癌剤療法を開始した15ヵ月後に左乳癌の診断を受け根治術を行った。その後全身化学療法とエストロゲン補充療法を行った11ヵ月後に右乳癌の診断を受け乳房切除術を行った。
204	アセトアミノフェン	子宮内でのアセトアミノフェン暴露と生後1年間の呼吸器症状の発生との関連性について、1stトリメスターの妊婦を追跡調査した結果、妊娠中期～後期のアセトアミノフェンの使用は、生後1年間の喘鳴、喘鳴による睡眠の中断と有意に関連性が見られた。
205	アスピリン・ダイアルミネート	心房細動を持つ経皮的冠動脈ステント留置施行患者に対し、アスピリン/クロピドグレル/経口抗凝固剤の3剤併用群とそれ以外の治療群に分け、安全性の評価を行った試験において、3剤併用群では大出血のリスクが上昇した。
206	ミルリノン	強心剤の使用と術後心房細動(AF)との関連について、心臓手術の週術期患者において調査した結果28.9%で術後AFが発現し、AF発現患者では入院の延長、死亡のリスクが高かった。また、ミルリノン使用群は非使用群に比べ術後AFの発現リスクが高かった。
207	オメプラゾール	クロピドグレル75mgの単独投与とオメプラゾール20mg、40mgとの併用が薬物動態に及ぼす影響について、健康成人で臨床試験を行った結果、クロピドグレル単独投与に比べ、オメプラゾール40mg併用時に、クロピドグレルのAUC、Cmaxは有意に高く、血小板凝阻害率はオメプラゾールの投与量とともに減少した。
208	デカン酸ハロペリドール	小児及び青少年の抗精神病薬の使用と心血管イベント、代謝障害の発現についてコホート研究を行った結果、Control群に比べて肥満、2型糖尿病、心血管イベント、起立性低血圧の発現リスクが高かった。また、多剤使用により肥満、2型糖尿病、脂質異常症の発現リスクが有意に上昇した。
209	ジノプロストンベータデクス	ジノプロストン製剤について、放出制御製剤の膣ベッサリーと膣内投与ゲルの使用者でコホート研究を行った結果、ゲル使用群に比べベッサリー使用群で子宮過刺激の発現が多かった。また、子宮過刺激による胎児の心拍異常、子宮収縮抑制剤の投与においてもベッサリー使用群で発現率が高かった。
210	アセトアミノフェン	アセトアミノフェンの服用と成人の喘息の発症について、プロスペクティブな研究を行った結果、アセトアミノフェンを服用しない群に比べて、頻回に服用する群では新規に喘息を発症するリスクが有意に高かった。
211	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	乳癌の危険因子と癌の進行性との関連について、乳癌患者で調査した結果、初産年齢が20歳以上の群に比べ20歳未満の群で癌の悪性度が高かった。また、経口避妊薬の長期使用、乳癌診断時の年齢が若いことについても癌の悪性度が高かった。
212	非ピリン系感冒剤(4)	双極性障害患者における多形紅斑(EM)、皮膚粘膜眼症候群(SJS)、中毒性表皮壊死症(TEN)の発現と使用薬剤について調査した結果、カルバマゼピン、バルプロ酸、抗けいれん薬(フェニトイン、フェノバルビタール、ラモトリギン)、アセトアミノフェンの使用によりEM、SJS、TENのリスクが有意に上昇した。
213	シクロスポリン	頻回再発型ネフローゼ症候群の男児4例において、シクロスポリン療法前腎生検では全糸球体のうち、23～39%に未熟糸球体の出現が認められていたが、2年後の評価でも未熟糸球体は10～25%残存していたことから、シクロスポリンは未熟糸球体の生後成熟化障害をきたすことが示唆された。
214	オメプラゾール	クロピドグレル75mgの単独投与とオメプラゾール20mg、40mgとの併用が薬物動態に及ぼす影響について、健康成人で臨床試験を行った結果、クロピドグレル単独投与に比べ、オメプラゾール40mg併用時に、クロピドグレルのAUC、Cmaxは有意に高く、血小板凝阻害率はオメプラゾールの投与量とともに減少した。
215	アテノロール	β遮断薬による心拍数の減少と心血管イベントのリスクについて、高血圧患者に対してβ遮断薬の投与を行った9臨床試験を解析した結果、心拍数の減少とともに死亡、心血管死、心筋梗塞、脳卒中、心不全の発現リスクが高くなった。
216	ヘパリンナトリウム	2007年11月1日以降に、ヘパリンによるアレルギー様症状が報告された21の透析施設と、報告のなかった23施設を対象としたケースコントロール研究を行った試験において、過硫酸化コンドロイチンが混入しているとして回収されたヘパリンナトリウムと、2007年以降に発生したアレルギー様反応とは疫学的に関連していることが示唆された。

	一般的名称	報告の概要
217	インターフェロン ベーター1a(遺伝子組換え)	多発性硬化症患者127例に対する調査の結果、インターフェロンβ使用群では抗アクアポリン抗体陽性群で片頭痛の罹患率が有意に高かった。
218	エトポシド	網膜芽細胞腫の754例を対象とした後ろ向きコホート研究を行った結果、22例に二次発癌が発生し、危険因子として、家族歴・放射線照射・エトポシドを含む化学療法が示唆された。
219	酒石酸メプロロール	β遮断薬による心拍数の減少と心血管イベントのリスクについて、高血圧患者に対してβ遮断薬の投与を行った9臨床試験を解析した結果、心拍数の減少とともに死亡、心血管死、心筋梗塞、脳卒中、心不全の発現リスクが高くなった。
220	アロプリノール	日本人におけるスティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)/中毒性表皮壊死融解症(TEN)と遺伝子バイオマーカーとの関連性を調査する目的で、レトロスペクティブケースコントロール試験を実施した結果、HLA-B*5801アレルを有する患者でSJS/TENのリスクが高いことが示された。
221	アロプリノール	ヨーロッパ人におけるSJS/TENとHLA-Bとの関連性を調査するため、150例のHLA-Bタイプピングを実施した試験において、SJS/TENはHLA-B*5801およびB*38アレルを有する患者でリスクが高いことが示めされた。
222	ベシル酸アムロジピン	大動脈瘤手術患者でのジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用と周術期(術後30日)死亡について、胸腹部大動脈瘤手術患者で調査した結果、ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用群は非使用群に比べ周術期死亡のリスクが有意に高かった。
223	塩酸ベニジピン	大動脈瘤手術患者でのジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用と周術期(術後30日)死亡について、胸腹部大動脈瘤手術患者で調査した結果、ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬の使用群は非使用群に比べ周術期死亡のリスクが有意に高かった。
224	アスコルビン酸	妊娠中の抗酸化サプリメントが前期破水(PROM)の発現率を減少させるか検討するため、妊娠12週0日から19週6日で慢性高血圧と診断または子癩前症の既往がある女性697例に対し、ビタミンC/ビタミンE治療群349例、プラセボ群348例に無作為に割り付けた試験において、抗酸化サプリメント投与群でPROMと妊娠37週未満のPROM(PPROM)のリスクが増加した。
225	ベシル酸アムロジピン	ジヒドロピリジン系のカルシウムチャネル阻害薬(CCBs)とクロピドグレルとの相互作用について、経皮的冠動脈インターベンション施行中の冠動脈疾患患者で評価した結果、血小板反応性インデックスがクロピドグレル単独投与群に比べてCCBs併用群で有意に高く、クロピドグレルによる血小板凝集阻害作用の減少もCCBs併用群で多く見られた。
226	エポエチンβ(遺伝子組換え)	がん患者の貧血に対して赤血球生成促進剤を使用した際の生存への影響について、症例データを用いたメタアナリシスを実施した試験において、赤血球生成促進剤は、On-study mortalityおよびOverall survivalを悪化させた。
227	デソゲストレル・エチニルエストラジオール	遺伝性血管浮腫のある女性患者における血管浮腫の発現、増悪と配合型経口避妊薬(COC)、ホルモン補充療法(HRT)との関連について、3つの研究論文の中で、血管浮腫の発現、増悪とCOC、HRTとの関連の可能性が示唆された。
228	塩酸チクロピジン	低用量アスピリンによる消化性潰瘍、出血性潰瘍の危険因子、予防薬について、内視鏡受検者を対象としてレトロスペクティブに検討した試験において、消化性潰瘍の危険因子としてチクロピジンの併用が示唆された。
229	アテノロール	β遮断薬による心拍数の減少と心血管イベントのリスクについて、高血圧患者に対してβ遮断薬の投与を行った9臨床試験を解析した結果、心拍数の減少とともに死亡、心血管死、心筋梗塞、脳卒中、心不全の発現リスクが高くなった。
230	塩酸プロプラノロール	β遮断薬による心拍数の減少と心血管イベントのリスクについて、高血圧患者に対してβ遮断薬の投与を行った9臨床試験を解析した結果、心拍数の減少とともに死亡、心血管死、心筋梗塞、脳卒中、心不全の発現リスクが高くなった。
231	ハロペリドール	抗精神病薬投与と糖尿病の発現について、レトロスペクティブな分析を行った結果、抗精神病薬投与患者群は非投与群に比べて、年齢が若いほど糖尿病との関連が高かった。また、非定型の抗精神病薬は定型に比べてリスクが低かった。
232	酒石酸メプロロール	非心臓手術の周術期におけるβ遮断薬の使用の安全性について、33の無作為化コントロール試験を評価した結果、β遮断薬の使用により術後30日間の非致命的な心筋梗塞、心筋虚血のリスクが低下し、非致命的脳卒中のリスクは高くなった。また、β遮断薬の使用により治療を要する周術期の徐脈、低血圧のリスクは高くなった。

	一般的名称	報告の概要
233	カルバマゼピン	抗てんかん薬(AEDs)による皮疹の交差感受性について、てんかん患者でAEDによる皮疹の発現を調査した結果、少なくとも1剤のAEDと関連する皮疹を発現したのは14.3%であり、うち2剤以上のAEDsと関連のあったのは2.8%であった。また、カルバマゼピン(CBZ)とフェニトイン、CBZとフェノバルビタールは特異的な交差感受性を示した。
234	イトラコナゾール	健常男性12例を対象とした無作為クロスオーバー試験の結果、イトラコナゾールが経口投与のモルヒネの血漿中濃度を増加することが示唆された。
235	ベシル酸アムロジピン	ジヒドロピリジン系のカルシウムチャネル阻害薬(CCBs)とクロピドグレルとの相互作用について、経皮的冠動脈インターベンション施行中の冠動脈疾患患者で評価した結果、血小板反応性インデックスがクロピドグレル単独投与群に比べてCCBs併用群で有意に高く、クロピドグレルによる血小板凝集阻害作用の減少もCCBs併用群で多く見られた。
236	酒石酸メプロロール	非心臓手術の周術期におけるβ遮断薬の使用の安全性について、33の無作為化コントロール試験を評価した結果、β遮断薬の使用により術後30日間の非致死的心筋梗塞、心筋虚血のリスクが低下し、非致死的大脑卒中のリスクは高くなった。また、β遮断薬の使用により治療を要する周術期の徐脈、低血圧のリスクは高くなった。
237	クエン酸シルデナフィル	肺動脈高血圧の小児に対するシルデナフィルの安全性、有効性について、2つの臨床試験を行った結果、16週までの評価を行ったA1481131試験では突然死は見られなかったが、A1481156試験では11例の死亡が見られた。死亡例のうち7例は高用量群、3例は中用量群、1例は低用量群であったが、投与量による有意差はなかった。
238	塩酸ブホルミン	ピグアナイド系薬剤(メホルミン、ブホルミン、phenformin)が乳酸アシドーシスを起こす機序について、ラットから取り出した肝細胞HepG2を用いて検討した試験において、薬剤が肝細胞での解糖系を阻害し、肝細胞での糖新生の抑制によりビルビン酸が蓄積し、その結果乳酸の増加が起こるためと考えられた。
239	ダルテパリンナトリウム	2007年11月1日以降に、ヘパリンによるアレルギー様症状が報告された21の透析施設と、報告のなかった23施設を対象としたケースコントロール研究を行った試験において、過硫酸化コンドロイチンが混入しているとして回収されたヘパリンナトリウムと、2007年以降に発生したアレルギー様反応とは疫学的に関連していることが示唆された。
240	アセトアミノフェン	双極性障害患者における多形紅斑(EM)、皮膚粘膜眼症候群(SJS)、中毒性表皮壊死症(TEN)の発現と使用薬剤について調査した結果、カルバマゼピン、バルプロ酸、抗けいれん薬(フェニトイン、フェノバルビタール、ラモトリギン)、アセトアミノフェンの使用によりEM、SJS、TENのリスクが有意に上昇した。
241	ミルリノン	強心剤の使用と術後心房細動(AF)との関連について、心臓手術の周術期患者において調査した結果28.9%で術後AFが発現し、AF発現患者では入院の延長、死亡のリスクが高かった。また、ミルリノン使用群は非使用群に比べ術後AFの発現リスクが高かった。
242	バルプロ酸ナトリウム	抗てんかん薬(AEDs)の子宮内暴露と自閉症スペクトラム障害(ASD)のリスクについて、632例の生出生児で調査した結果、10例がASDと診断され、うち7例がAEDs暴露群であった。AEDs暴露群のうち4例はバルプロ酸ナトリウム(VPA)、1例はVPAとラモトリギン(LTG)の併用、1例はフェニトイン、1例はLTGであった。VPA暴露群はControl群に比べてASD発現リスクが高かった。
243	リスペリドン	薬剤性錐体外路症状(EPS)と嗅覚機能障害について、うつ病患者で調査した結果、D2遮断性抗精神病薬によりEPSの発現した患者群はEPS発現なし及び抗精神病薬非投与群と比較して有意に嗅覚スコアが低かった。また、EPSの重症度と嗅覚機能の低下には相関が見られた。
244	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsの使用頻度、用量、使用期間及びCOX-2阻害作用の強さと心筋梗塞(MI)発現リスクについて、非致死性MI患者でケースコントロール研究を行った結果、NSAIDs使用中の患者でMIリスクが上昇し、投与期間、1日用量に増加とともにリスクが増大した。また、in vitroでのCOX-2阻害作用とMI発現リスクは有意な相関が見られた。
245	ランソプラゾール	プロトンポンプ阻害薬(PPI)との併用がクロピドグレルの抗凝固作用に及ぼす影響について、65歳以下の心筋梗塞(MI)の割合をデータベースで調査した結果、1年間の急性MI患者の割合はControl群、低用量PPI暴露群、高用量PPI暴露群の順に高く、高用量群はControl群に比べ有意に高かった。また、併用によりクロピドグレル単独及びプラセボ群に比べて心血管イベントのリスクが高まった。
246	メトトレキサート	中枢神経系原発悪性リンパ腫(PCNSL)患者のうち、重篤な合併症のない症例に対して、大量メトトレキサート療法を実施した試験において、白質脳症により高齢者が死亡した。
247	ベシル酸アムロジピン	カルシウムチャネル阻害薬(CCBs)を服用中の高齢者における胃腸障害の発現について、CCBs服用後に胃酸分泌抑制剤(H2阻害剤、PPI)を服用した患者のレトロスペクティブコホート研究を行った結果、Control群に比べてCCBs服用群で胃酸分泌抑制剤の追加処方リスクが高く、CCBs服用群では8週以上のPPI治療を要した患者のリスクが高かった。

	一般的名称	報告の概要
248	塩酸ジルチアゼム	カルシウムチャネル阻害薬(CCBs)を服用中の高齢者における胃腸障害の発現について、CCBs服用後に胃酸分泌抑制剤(H2阻害剤、PPI)を服用した患者のレトロスペクティブコホート研究を行った結果、Control群に比べてCCBs服用群で胃酸分泌抑制剤の追加処方リスクが高く、CCBs服用群では8週以上のPPI治療を要した患者のリスクが高かった。
249	インターフェロン β ベーター1a(遺伝子組え)	インターフェロン β を使用した多発性硬化症患者において、抗アクアポリン4抗体陽性群9例では陰性群26例と比べてインターフェロン β 投与後の年間再発率が有意に高値を示した。
250	インターフェロン アルファ(NAMALWA)	成人発症の亜急性性硬化性全脳炎患者19例に対するプロスペクティブ調査の結果、イノシプラノベクス単独投与群とイノシプラノベクス、インターフェロン α 併用投与群において有効性に差が見られなかった。
251	バルプロ酸ナトリウム	抗てんかん薬(AEDs)の子宮内暴露と自閉症スペクトラム障害(ASD)のリスクについて、632例の生出生児で調査した結果、10例がASDと診断され、うち7例がAEDs暴露群であった。AEDs暴露群のうち4例はバルプロ酸ナトリウム(VPA)、1例はVPAとラモトリギン(LTG)の併用、1例はフェニトイン、1例はLTGであった。VPA暴露群はControl群に比べてASD発現リスクが高かった。
252	アロプリノール	日本人におけるスティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)/中毒性表皮壊死融解症(TEN)と遺伝子バイオマーカーとの関連性を調査する目的で、レトロスペクティブケースコントロール試験を実施した結果、HLA-B*5801アレルを有する患者でSJS/TENのリスクが高いことが示された。
253	硫酸クロピドグレル	クロピドグレルを投与された患者で、活性が低下し多CYP2C19の対立遺伝子を保有する患者では、非保有者と比較してクロピドグレルの活性代謝物が低値であり、抗血小板作用が減少し、ステント血栓を含む心血管性イベントの発現率が高かった。
254	硫酸クロピドグレル	CYP2C19*2の遺伝子多型がクロピドグレルを長期投与された患者の予後に影響を及ぼすか評価した試験において、遺伝子多型保有者で主要エンドポイント(投与中の死亡、心筋梗塞、緊急冠動脈再建術)が高頻度に発現し、ステント血栓についても同様の結果となった。
255	塩酸ピバカイン	脊椎麻酔と麻酔中の心停止の発現について、タイ麻酔インシデント研究を行った結果、11例で心停止が見られ、心停止発現症例での死亡率は90.9%であった。また、麻酔中の心停止のリスクは、外科医による麻酔で高くなった。
256	エストロゲン〔結合型〕	閉経後ホルモン療法(HT)と冠動脈性心疾患(CHD)との関連性について、各種バイオマーカーの変動を結合型ウマエストロゲン単独又は酢酸メドロキシプロゲステロンとの併用投与を行った閉経後女性で調査(WHI試験)した結果、CHDと12のバイオマーカー(IL-6、LDLコレステロール等)及び糖タンパクⅢaの遺伝子多型(leu33pro)は強く関連が見られ、LDLコレステロールはHTによって有意に上昇した。
257	リセドロン酸ナトリウム水和物	1995年10月から2008年5月中旬にFDAに報告された経口ビスホスフォネート剤(BP剤)を使用した患者での食道がんの報告プロファイルを分析した試験において、食道がん発生のリスク因子として、BP剤が示唆された。
258	エストラジオール	閉経後ホルモン療法(HT)と冠動脈性心疾患(CHD)との関連性について、各種バイオマーカーの変動を結合型ウマエストロゲン単独又は酢酸メドロキシプロゲステロンとの併用投与を行った閉経後女性で調査(WHI試験)した結果、CHDと12のバイオマーカー(IL-6、LDLコレステロール等)及び糖タンパクⅢaの遺伝子多型(leu33pro)は強く関連が見られ、LDLコレステロールはHTによって有意に上昇した。
259	リセドロン酸ナトリウム水和物	1995年10月から2008年5月中旬にFDAに報告された経口ビスホスフォネート剤(BP剤)を使用した患者での食道がんの報告プロファイルを分析した試験において、食道がん発生のリスク因子として、BP剤が示唆された。
260	ニフェジピン	ジヒドロピリジン系のカルシウムチャネル阻害薬(CCBs)とクロピドグレルとの相互作用について、経皮的冠動脈インターベンション施行中の冠動脈疾患患者で評価した結果、血小板反応性インデックスがクロピドグレル単独投与群に比べてCCBs併用群で有意に高く、クロピドグレルによる血小板凝集阻害作用の減少もCCBs併用群で多く見られた。
261	ミコナゾール	妊娠マウスに対しミコナゾール、メロニダゾールを単独または併用腹腔内投与した試験の結果、ミコナゾール、メロニダゾール併用群で骨格奇形発現率の上昇が確認された。
262	イブプロフェン含有一般用医薬品	NSAIDsの使用頻度、用量、使用期間及びCOX-2阻害作用の強さと心筋梗塞(MI)発現リスクについて、非致死性MI患者でケースコントロール研究を行った結果、NSAIDs使用中の患者でMIリスクが上昇し、投与期間、1日用量に増加とともにリスクが増大した。また、in vitroでのCOX-2阻害作用とMI発現リスクは有意な相関が見られた。

	一般的名称	報告の概要
263	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsの使用頻度、用量、使用期間及びCOX-2阻害作用の強さと心筋梗塞(MI)発現リスクについて、非致死性MI患者でケースコントロール研究を行った結果、NSAIDs使用中の患者でMIリスクが上昇し、投与期間、1日用量に増加とともにリスクが増大した。また、in vitroでのCOX-2阻害作用とMI発現リスクは有意な相関が見られた。
264	リン酸オセルタミビル	WHOよりオセルタミビルの耐性株発現状況が報告され、日本においてはインフルエンザA(H1N1)ウイルス株14株中13株がオセルタミビル耐性と報告された。
265	ジクロフェナクナトリウム	チクングンヤ熱に対してNSAIDs及びステロイドを投与し、穿孔性腹膜炎を生じた6例で、空腸憩室が見られ、切除及び吻合を行った。6患者のうち2例で創部感染が認められたが、その他のイベント及び死亡例はなかった。
266	アレンドロン酸ナトリウム水和物	1995年10月から2008年5月中旬にFDAに報告された経口ビスホスホネート剤(BP剤)を使用した患者での食道がんの報告プロファイルを分析した試験において、食道がん発生のリスク因子として、BP剤が示唆された。
267	オランザピン	抗精神病薬の使用と心突然死の関連性について、レトロスペクティブコホート研究を行った結果、定型及び非定型抗精神病薬使用中の患者は非使用者に比べて心突然死のリスクが高かった。また、定型に比べ、非定型でリスクは高く、定型、非定型ともに用量の増加に伴い有意にリスクが上昇した。
268	フマル酸ケチアピン	抗精神病薬の使用と心突然死の関連性について、レトロスペクティブコホート研究を行った結果、定型及び非定型抗精神病薬使用中の患者は非使用者に比べて心突然死のリスクが高かった。また、定型に比べ、非定型でリスクは高く、定型、非定型ともに用量の増加に伴い有意にリスクが上昇した。
269	非ピリン系感冒剤(2)	妊娠中のカフェイン摂取と胎児の発育抑制との関連性について、低リスク妊娠の妊婦で長期観察研究を行った結果、妊娠中のカフェイン摂取と胎児の発育抑制で関連が見られた。カフェイン摂取が100mg/日以下の群に比べて、100mg/日以上では発育抑制のリスクが高かった。
270	ニフェジピン	ニューロンNOシンターゼ(nNOS)の調節を行うNOS1AP(rs10494366)の遺伝子多型と心血管死の関連性について、カルシウムチャネル阻害剤(CCBs)使用患者で調査した結果、ジヒドロピリジン系CCBs使用患者群において、TTアレルに比べてTG、GGで全死亡及び心血管死のリスクが高かった。
271	グリクラジド	Group Health Cooperative(GHC)登録情報から、スルホニルウレア剤使用中に初めて心筋梗塞を発症した糖尿病患者139例を対象、条件にマッチする患者を対象としたケースコントロール研究を、デンマークの患者群のケースコントロール研究と比較した試験において、グリベンクラミドと比較してクロルプロバミド使用時では心筋梗塞リスクが上昇することが示唆された。
272	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	がんの治療中および治療後の貧血の予防、または治療のために、エポエチン α ・エポエチン β ・ダルベポエチン α 投与(ESA投与)二加えて必要時に輸血された患者と、輸血のみを実施された患者とを比較するランダム化比較試験の成績をメタ解析した試験において、がん患者におけるESA投与による治療は、試験中の死亡率を17%増加させ、全生存率を6%悪化させた。
273	酒石酸バレニクリン	2008年の2nd四半期にバレニクリンによる種々の事故に関連する報告、重篤な皮膚のアレルギー反応、精神系の副作用の報告がなされ、皮膚のアレルギー反応についてはBlack Box Warningに記載すべきである。
274	アレンドロン酸ナトリウム水和物	1995年10月から2008年5月中旬にFDAに報告された経口ビスホスホネート剤(BP剤)を使用した患者での食道がんの報告プロファイルを分析した試験において、食道がん発生のリスク因子として、BP剤が示唆された。
275	カフェイン含有一般用医薬品	妊娠中のカフェイン摂取と胎児の発育抑制との関連性について、低リスク妊娠の妊婦で長期観察研究を行った結果、妊娠中のカフェイン摂取と胎児の発育抑制で関連が見られた。カフェイン摂取が100mg/日以下の群に比べて、100mg/日以上では発育抑制のリスクが高かった。
276	オメプラゾール	オメプラゾールとネルフィナビルの併用による薬物動態と安全性への影響について健康成人で調査した結果、ネルフィナビル単独投与時に比べて、オメプラゾール併用時にはネルフィナビルのAUC、Cmax、Cminが減少した。また、ネルフィナビルの活性代謝物M8においてもオメプラゾール併用によりAUC、Cmax、Cminが減少した。
277	カベルゴリン	カベルゴリンを投与されている高プロラクチン血症患者と心臓弁逆流の関連性について、ケースコントロール研究を行った結果、moderateの三尖弁逆流の発現率はControl群に比べて患者群で高く、総投与量の増加に伴いリスクも増加した。また、三尖弁逆流が見られた患者群では、三尖弁逆流のない群に比べ血圧も上昇した。
278	ペンタゾシン	新生児の手術における鎮痛剤使用の安全性と効果について、小児科手術で調査した結果、オピオイド(特にペンタゾシン)の使用により十分な鎮痛が得られたが、呼吸抑制等による死亡や有害事象の発現が増加し、全18例の死亡のうち、15例はペンタゾシン使用群であった。

	一般的名称	報告の概要
279	メロニダゾール	妊娠マウスに対しミコナゾール、メロニダゾールを単独または併用腹腔内投与した試験の結果、ミコナゾール、メロニダゾール併用群で骨格奇形発現率の上昇が確認された。
280	エチドロン酸二ナトリウム	1995年10月から2008年5月中旬にFDAに報告された経口ビスホスフォネート剤(BP剤)を使用した患者での食道がんの報告プロファイルを分析した試験において、食道がん発生のリスク因子として、BP剤が示唆された。
281	塩酸マニジピン	カルシウムチャネル阻害薬(CCBs)を服用中の高齢者における胃腸障害の発現について、CCBs服用後に胃酸分泌抑制剤(H2阻害剤、PPI)を服用した患者のレトロスペクティブコホート研究を行った結果、Control群に比べてCCBs服用群で胃酸分泌抑制剤の追加処方のリスクが高く、CCBs服用群では8週以上のPPI治療を要した患者のリスクが高かった。
282	エナント酸テストステロン	閉経後女性の性欲減退に対するテストステロン治療の有効性、安全性について、二重盲検プラセボコントロール試験を行った結果、安全性については、多毛の発現率がプラセボ群に比べ300μg投与群で高かった。また、乳癌の診断はテストステロンパッチ使用群で4例(プラセボ群は発現なし)認められた。
283	リスペリドン	抗精神病薬の使用と心突然死の関連性について、レトロスペクティブコホート研究を行った結果、定型及び非定型抗精神病薬使用中の患者は非使用者に比べて心突然死のリスクが高かった。また、定型に比べ、非定型でリスクは高く、定型、非定型ともに用量の増加に伴い有意にリスクが上昇した。
284	リスペリドン	抗精神病薬の使用と心突然死の関連性について、レトロスペクティブコホート研究を行った結果、定型及び非定型抗精神病薬使用中の患者は非使用者に比べて心突然死のリスクが高かった。また、定型に比べ、非定型でリスクは高く、定型、非定型ともに用量の増加に伴い有意にリスクが上昇した。
285	非ピリン系感冒剤(4)	妊娠中のカフェイン摂取と胎児の発育抑制との関連性について、低リスク妊娠の妊婦で長期観察研究を行った結果、妊娠中のカフェイン摂取と胎児の発育抑制で関連が見られた。カフェイン摂取が100mg/日以下の群に比べて、100mg/日以上以上の群では発育抑制のリスクが高かった。
286	アスピリン	抗凝固薬の感受性に影響を及ぼすVKORC、CYP2C9の遺伝子多型と胃腸出血のリスクについて、acenocoumarol治療中の患者で調査した結果、遺伝子多型がある患者で、15mg/W以上の用量、アミオダロン使用、アスピリン使用で胃腸出血のリスクが高まった。
287	カフェイン	妊娠中のカフェイン摂取と胎児の発育抑制との関連性について、低リスク妊娠の妊婦で長期観察研究を行った結果、妊娠中のカフェイン摂取と胎児の発育抑制で関連が見られた。カフェイン摂取が100mg/日以下の群に比べて、100mg/日以上以上の群では発育抑制のリスクが高かった。
288	エタネルセプト(遺伝子組換え)	強直性脊椎炎患者13例に対して網膜について電気生理学的検査を行った試験の結果、エタネルセプトの長期使用後に網膜障害の有意な増加が観察された。
289	ベシル酸アムロジピン	ニューロンNOシンターゼ(nNOS)の調節を行うNOS1AP(rs10494366)の遺伝子多型と心血管死の関連性について、カルシウムチャネル阻害薬(CCBs)使用患者で調査した結果、ジヒドロピリジン系CCBs使用患者群において、TTアレルに比べてTG、GGで全死亡及び心血管死のリスクが高かった。
290	インターフェロン ベータ-1a(遺伝子組換え)	インターフェロン投与を2-5年間受けた再発寛解型多発性硬化症患者556例の血清中の中和抗体の有無を評価し、また総合障害度評価尺度を用いた神経学的検査と再発診断を行った追跡調査の結果、中和抗体陽性反応時に再発率が有意に上昇し、インターフェロンの有効性の低下が示唆された。
291	インターフェロン ベータ-1a(遺伝子組換え)	多発性硬化症患者5例について、3例はインターフェロンβ-1a、2例はインターフェロンβ-1bが投与されており、5例において皮膚壊死が認められた。
292	インターフェロン ベータ-1a(遺伝子組換え)	本人またはパートナーの妊娠時インターフェロンβを投与していた多発性硬化症患者432例について行った調査の結果、インターフェロンβの投与が新生児の低体重、低身長と有意に関連することが示唆された。
293	リツキシマブ(遺伝子組換え)	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫の初回治療としてR-CHOPを施行された145例に対し、ATP-binding cassette transporter G2の遺伝子多型と有効性、安全性を比較した試験において、Q141KのQQ遺伝子型を有する患者と比べ、非QQ遺伝子(QK、KK)を有する患者においてGrade3/4の発熱、感染症の発現率が有意に高かった。
294	ラベプラゾールナトリウム	プロトンポンプ阻害薬(PPI)とクロピドグレルの併用による心筋梗塞のリスクについて、急性心筋梗塞によりクロピドグレルを開始した66歳以上の患者で調査した結果、イベント発現前30日以内にPPIを使用した群では、退院後90日以内で再梗塞による入院をするリスクが高かった。

	一般的名称	報告の概要
295	プロナンセリン	抗精神病薬の使用と心突然死の関連性について、レトロスペクティブコホート研究を行った結果、定型及び非定型抗精神病薬使用中の患者は非使用者に比べて心突然死のリスクが高かった。また、定型に比べ、非定型でリスクは高く、定型、非定型ともに用量の増加に伴い有意にリスクが上昇した。
296	塩酸ペロスピロン水和物	抗精神病薬の使用と心突然死の関連性について、レトロスペクティブコホート研究を行った結果、定型及び非定型抗精神病薬使用中の患者は非使用者に比べて心突然死のリスクが高かった。また、定型に比べ、非定型でリスクは高く、定型、非定型ともに用量の増加に伴い有意にリスクが上昇した。
297	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsによる下部消化管(GI)障害、出血のリスクについて、50歳以上の変形関節症、リウマチ患者で調査した結果、下部GI障害についてはetoricoxib(COX-2選択的)群、ジクロフェナク群で発現率に差は見られず、下部GI障害発現のリスクが有意に上昇したのは下部GI障害の既往歴、年齢(65歳以上)であった。
298	レボホリナートカルシウム	転移性食道がん患者18例を対象に、フルオロウラシル/ホリナートカルシウム/エトポシド/シスプラチン併用療法の有効性安全性をレトロスペクティブに解析した試験において、1例が感染症により死亡した。
299	硫酸クロピドグレル	クロピドグレルによる治療を受けた急性心筋梗塞患者2208例について、クロピドグレルの吸収を調節する遺伝子(ABCB1)、代謝活性化を調節する遺伝子(CYP3A5、CYP2C19)、生物活性を調節する遺伝子(P2RY12、ITGB3)における対立遺伝子多型と1年間の調査期間中に発現した死亡、非致死脳卒中、心筋梗塞のリスクとの関連を評価した結果、ABCB1にhomozygotes型の変異型対立遺伝子を2個有する患者で1年目の心血管イベント発生率が高かった。また、CYP2C19の機能喪失型対立遺伝子のいずれか2個を保有する患者では、保有しない患者に比べてイベント発生率が高かった。
300	ランソプラゾール	プロトンポンプ阻害薬(PPI)とクロピドグレルの併用による心筋梗塞のリスクについて、急性心筋梗塞によりクロピドグレルを開始した66歳以上の患者で調査した結果、イベント発現前30日以内にPPIを使用した群では、退院後90日以内で再梗塞による入院をするリスクが高かった。
301	ランソプラゾール	悪性疾患に対しメトトレキサート大量療法(HDMTX)を行っている患者において、プロトンポンプ阻害薬(PPI)の併用がMTXの代謝に及ぼす影響について調査した結果、PPIの併用によりMTXの血中からの消失遅延が認められた。また、in vitroでPPIはMTXの乳癌抵抗性タンパクによる輸送を阻害した。
302	ランソプラゾール	悪性疾患に対しメトトレキサート大量療法(HDMTX)を行っている患者において、プロトンポンプ阻害薬(PPI)の併用がMTXの代謝に及ぼす影響について調査した結果、PPIの併用によりMTXの血中からの消失遅延が認められた。また、in vitroでPPIはMTXの乳癌抵抗性タンパクによる輸送を阻害した。
303	リスベリドン	抗精神病薬の使用と心突然死の関連性について、レトロスペクティブコホート研究を行った結果、定型及び非定型抗精神病薬使用中の患者は非使用者に比べて心突然死のリスクが高かった。また、定型に比べ、非定型でリスクは高く、定型、非定型ともに用量の増加に伴い有意にリスクが上昇した。
304	酢酸メドロキシprogesteron	出産歴、ホルモン療法と変形関節症の股関節、膝関節置換との関連性についてプロスペクティブ研究を行った結果、出産により股関節、膝関節置換手術のリスクが高まった。また、閉経後ホルモン療法中の患者においては股関節、膝関節ともに置換手術のリスクが有意に上昇した。
305	酢酸メドロキシprogesteron	デポ型酢酸メドロキシprogesteron(DMPA)と子宮内避妊具(IUD)のホルモン製剤と骨折リスクについて、ケースコントロール研究を行った結果、DMPA使用群では骨折リスクが高まったのに対し、IUD使用群では骨折リスクは低下した。
306	塩酸エホニジピン	ニューロンNOシンターゼ(nNOS)の調節を行うNOS1AP(rs10494366)の遺伝子多型と心血管死の関連性について、カルシウムチャネル阻害剤(CCBs)使用患者で調査した結果、ジヒドロピリジン系CCBs使用患者群において、TTアレルに比べてTG、GGで全死亡及び心血管死のリスクが高かった。
307	リツキシマブ(遺伝子組換え)	2003年1月～2006年12月にびまん性大細胞型リンパ腫と診断され、CHOPまたはリツキシマブ+CHOP(R-CHOP)療法を受けた104例を対象にHBV再燃についてモニタリングを行った結果、R-CHOP群のうち5例がHBVの再燃を引き起こし、1例が肝不全により死亡した。
308	ドセタキセル水和物	再発非小細胞癌に対してドセタキセルとゲムシタビン併用群、ドセタキセル単剤群の生存率の比較をした試験において、併用群で13例が間質性肺炎を発症し、うち3例が死亡した。
309	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	治療歴のない転移性大腸癌患者755例を、カベシタビン/オキサリプラチン/ペバシズマブ併用群(CBレジメン、378例)と、CBレジメン+セツキシマブ併用群(CBCレジメン、377例)に無作為に割り付け、主要エンドポイントを無増悪生存期間として、KRAS遺伝子の変異状態を転帰の予測因子として評価した試験において、CBCレジメンで無増悪生存期間が有意に短くなり、KRAS遺伝子野生型の患者は、変異型と比較して無増悪生存期間が長い傾向が示された。

	一般的名称	報告の概要
310	アレンドロン酸ナトリウム水和物	南カリフォルニア大学歯学部電子医療記録データベースに登録された患者について行われた調査の結果、アレンドロン酸使用歴のある患者208例では、アレンドロン酸使用歴のない患者13522例と比べ顎骨壊死のリスクが高かった。
311	アトルバスタチンカルシウム水和物	アトルバスタチンがチエノピリジン(prasugrel、クロピドグレル)の薬物動態に及ぼす影響について、69人の健康男性で調査した結果、アトルバスタチン併用によりプラスグレル、クロピドグレルの導入用量には影響は見られなかったが、維持量投与中では活性代謝物のAUCの増加が見られた。また、血小板凝集抑制(IPA)はクロピドグレル併用投与群のみで有意な上昇が見られ、軽度の出血リスクも有意に高かった。
312	リスベリドン	抗精神病薬の使用と心突然死の関連性について、レトロスペクティブコホート研究を行った結果、定型及び非定型抗精神病薬使用中の患者は非使用者に比べて心突然死のリスクが高かった。また、定型に比べ、非定型でリスクは高く、定型、非定型ともに用量の増加に伴い有意にリスクが上昇した。
313	ベシル酸アムロジピン	ニューロンNOシンターゼ(nNOS)の調節を行うNOS1AP(rs10494366)の遺伝子多型と心血管死の関連性について、カルシウムチャンネル阻害剤(CCBs)使用患者で調査した結果、ジヒドロピリジン系CCBs使用患者群において、TTアレルに比べてTG、GGで全死亡及び心血管死のリスクが高かった。
314	メトトレキサート	ヴェーゲナー肉芽腫症患者および顕微鏡的多発性血管炎患者159例を無作為にアザチオプリン投与群とメトトレキサート投与群に割り付けたプロスペクティブオープンラベル多施設試験において、メトトレキサート投与群の患者が1例死亡した。
315	ベシル酸アムロジピン	ニューロンNOシンターゼ(nNOS)の調節を行うNOS1AP(rs10494366)の遺伝子多型と心血管死の関連性について、カルシウムチャンネル阻害剤(CCBs)使用患者で調査した結果、ジヒドロピリジン系CCBs使用患者群において、TTアレルに比べてTG、GGで全死亡及び心血管死のリスクが高かった。
316	サリドマイド	多発性骨髄腫患者におけるサリドマイド投与による非血栓性肺高血圧症の発現を調査した試験において、多発性骨髄腫患者82例に本剤が投与され、うち4例が非血栓性肺高血圧症を発症した。
317	バルサルタン・ヒドロクロロチアジド	FDAは2008.4-6月のAERSデータベースにおける重篤なリスク、新たな安全性の情報として、バルサルタンによる溶血性貧血が安全性上の問題となる可能性があるとして発表した。
318	ブデソニド	小児における喘息に対する吸入抗炎症薬の長期継続使用について臨床試験を行った結果、プラセボ群と比べてブデソニド投与群では有意に身長が低下し、男子に比べ女子で差が大きくなった。
319	ソマトロピン(遺伝子組換え)	ブラダーウィリー症候群患者における成長ホルモン(GH)治療の有効性の評価を18歳以下の小児で行った結果、1年以上GH治療を行った8例で、非GH投与群に比べて成長速度が大きかった。両群において、BMIが一定もしくは減少したのは両親が高学歴の子供に認められた。また、GH投与群で2例、閉塞性睡眠時無呼吸が認められ、1例は死亡した。
320	ブスルファン	造血幹細胞移植前処置として、骨髄破壊的用量のブスルファンおよびシクロホスファミドを用いた同種造血幹細胞移植後、GVHD予防としてsirolimusを投与された患者において、肝静脈血栓症の発症が高かった。
321	アセトアミノフェン	双極性障害患者における多形紅斑(EM)、皮膚粘膜眼症候群(SJS)、中毒性表皮壊死症(TEN)の発現と使用薬剤について調査した結果、カルバマゼピン、バルプロ酸、抗けいれん薬(フェニトイン、フェノバルビタール、ラモトリギン)、アセトアミノフェンの使用によりEM、SJS、TENのリスクが有意に上昇した。
322	リスベリドン	アルツハイマー病(AD)患者において、抗精神病薬(チオリダジン、クロプロマジン、ハロペリドール、トリフルオペラジン、リスベリドン)治療と死亡率について無作為化平行2群間プラセボコントロール試験を行った結果、プラセボ群に比べ抗精神病薬投与群で死亡のリスクが有意に上昇した。
323	リツキシマブ(遺伝子組換え)	ろ胞性リンパ腫およびびまん性大細胞性B細胞性リンパ腫患者における自家幹細胞移植時のリツキシマブ投与群14例と非投与群18例の免疫グロブリンと好中球減少のモニタリングを行った試験において、移植より1ヶ月後のIgG、IgA濃度は、リツキシマブ投与群で有意に低かった。
324	カベルゴリン	ドパミンアゴニストの心臓弁膜症のリスクについて、パーキンソン病患者でケースコントロール研究を行った結果、年齢や罹病期間、重症度や高血圧症で有意にリスクが増加し、ペルゴリド、カベルゴリンの使用はリスク因子となった。
325	アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム(1)	妊娠中の抗酸化サプリメントが前期破水(PROM)の発現率を減少させるか検討するため、妊娠12週0日から19週6日で慢性高血圧と診断または子癇前症の既往がある女性697例に対し、ビタミンC/ビタミンE治療群349例、プラセボ群348例に無作為に割り付けた試験において、抗酸化サプリメント投与群でPROMと妊娠37週未満のPROM(PPROM)のリスクが増加した。

	一般的名称	報告の概要
326	イトラコナゾール	健常男性12例を対象とした無作為クロスオーバー試験の結果、イトラコナゾールが経口投与のモルヒネの血漿中濃度を増加することが示唆された。
327	ニトレンジピン	ジヒドロピリジン系のカルシウムチャネル阻害薬(CCBs)とクロピドグレルとの相互作用について、経皮的冠動脈インターベンション施行中の冠動脈疾患患者で評価した結果、血小板反応性インデックスがクロピドグレル単独投与群に比べてCCBs併用群で有意に高く、クロピドグレルによる血小板凝集阻害作用の減少もCCBs併用群で多く見られた。
328	フェノバルビタール	妊娠中の葉酸アンタゴニストの使用と経胎盤的な有害事象について、レトロスペクティブな調査を行った結果、葉酸アンタゴニスト投与群は非投与群に比べて、子癩前症、胎盤早期剥離、胎児成長抑制、胎児死亡のリスクが高く、ジドロ葉酸還元酵素阻害剤に比べて、他の葉酸アンタゴニストでよりリスクが高かった。
329	ジェノゲスト	閉経後ホルモン療法と乳癌のリスクについて、WHI試験で調査した結果、プラセボ群に比べてホルモン療法群で乳癌の発現率は高まったが、ホルモン療法中止後、リスクは減少した。
330	ニフェジピン	ニューロンNOシンターゼ(nNOS)の調節を行うNOS1AP(rs10494366)の遺伝子多型と心血管死の関連性について、カルシウムチャネル阻害剤(CCBs)使用患者で調査した結果、ジヒドロピリジン系CCBs使用患者群において、TTアレルに比べてTG、GGで全死亡及び心血管死のリスクが高かった。
331	ヒドロクロロチアジド	基底細胞癌(BCC)、扁平上皮癌(SCC)、悪性黒色腫(MM)と診断された患者における光過敏性利尿薬の使用について調査した結果、アミロライド及びヒドロクロロチアジドの使用によりSCC、MMのリスクが高く、インダパミドの使用によりMMのリスクが高かった。
332	ゾレドロン酸水和物	ビスホスホネート系薬剤による心房細動のリスクを検討した無作為化比較対照試験9件を統合したメタアナリシスの結果、ビスホスホネート系薬剤投与群において有意ではないが高い心房細動のリスクが示された。
333	カルバマゼピン	日本人におけるHLA-Bの遺伝子型とSJS、TENの関連性について、58人のSJS、TEN患者で調査した結果、カルバマゼピン(7人)、芳香系抗てんかん薬(11人)使用患者にHLA-B*1502の患者は含まれなかったが、HLA-B*5801を持つ5人の患者のうち、4人はアロプリノール使用患者であり、有意に関連が見られた。
334	オメプラゾール	プロトンポンプ阻害薬(PPI)とクロピドグレルの併用による心筋梗塞のリスクについて、急性心筋梗塞によりクロピドグレルを開始した66歳以上の患者で調査した結果、イベント発現前30日以内にPPIを使用した群では、退院後90日以内で再梗塞による入院をするリスクが高かった。
335	オメプラゾール	プロトンポンプ阻害薬(PPI)とクロピドグレルの併用による心筋梗塞のリスクについて、急性心筋梗塞によりクロピドグレルを開始した66歳以上の患者で調査した結果、イベント発現前30日以内にPPIを使用した群では、退院後90日以内で再梗塞による入院をするリスクが高かった。
336	ワルファリンカリウム	ワルファリンを服用した18歳以上の患者308100例をロジスティック回帰分析により評価した結果、フルコナゾール及びco-trimoxazoleによる胃出血のリスク上昇が示唆された。
337	ドンペリドン	新生児又は乳児への経口ドンペリドン投与とQT延長との関連性について調査した結果、妊娠週32週以下の新生児を除いて、ドンペリドン投与とQT延長の関連が認められ、妊娠週、血清K値、出生体重と関連が見られた。
338	アスピリン・ダイアルミネート	大腸内視鏡検査施行者を対象としたケースコントロールスタディの結果、6ヶ月以上の低用量アスピリン投与群では、コントロール群に比べ大腸粘膜障害の発生率が有意に高かった。また、男性と比べ女性の大腸粘膜障害の発生率が有意に高かった。
339	塩酸イリノテカン	イリノテカンおよびシスプラチンの化学療法を受けた非小細胞肺癌患者107例に対し、イリノテカンの血中濃度と代謝物であるSN-38、SN-38G、APCの合計血中濃度および副作用の発現率と、15の多型の関連性を調査した試験において、SLCO1B1およびUGT1A1遺伝子の多型が好中球減少を、UGT1A9、ABCC2、ABCG2遺伝子の多型が下痢の独立予測因子になりうる可能性が示唆された。
340	乾燥濃縮人活性化プロテインC	カナダにおいて、drotrecogin alfaによる重症敗血症の治療を受けた患者27例中、2例に重篤な出血による死亡が認められた。
341	タクロリムス水和物	タクロリムスを投与された腎移植患者22例について、Tripterygium wilfordii Hook F投与前及び投与後のタクロリムスの血中濃度を測定した試験の結果、Tripterygium wilfordii Hook Fの併用によるタクロリムスの血中濃度上昇が認められた。

	一般的名称	報告の概要
342	バルプロ酸ナトリウム	妊娠中の葉酸アンタゴニストの使用と経胎盤的な有害事象について、レトロスペクティブな調査を行った結果、葉酸アンタゴニスト投与群は非投与群に比べて、子癩前症、胎盤早期剥離、胎児成長抑制、胎児死亡のリスクが高く、ジヒドロ葉酸還元酵素阻害剤に比べて、他の葉酸アンタゴニストでよりリスクが高かった。
343	乾燥濃縮人活性化プロテインC	組換えヒト活性化型プロテインC投与を受けた敗血症患者73例について、医療記録をレトロスペクティブに解析した結果、治療前に出血注意事項を有した患者において重篤な出血の発症率及び死亡率の上昇が認められた。
344	ラニビズマブ(遺伝子組換え)	ラニビズマブの硝子体内投与と全身性の動脈血栓塞栓事象との関連性について、本剤の臨床試験に関する3つの論文の系統的レビュー及びメタアナリシスを実施した調査の結果、本剤の投与を受けた859例のうち、19例で脳血管発作、16例で心筋梗塞を発症しており、本剤の投与が動脈血栓塞栓の発現に関連することが示唆された。
345	ピロキシカム	2つの疫学研究において、NSAIDsの使用と血栓性心血管イベントのリスクについて報告され、NSAIDsの使用期間と用量が増加するにつれてリスクが増大することが示された。また、ナプロキセンはcoxibよりリスクとの関連性が低く、イブプロフェンは1200mg/日まででは有意差が見られなかった。
346	ジクロフェナクナトリウム	NSAIDsの使用と心血管イベントのリスクについてコホート研究を行った結果、COX-2選択的阻害薬(セレコキシブ、rofecoxib)、ジクロフェナクで死亡及び心筋梗塞の発症リスクが非使用群に比べて高く、また、用量依存的にリスクが高くなった。
347	エストリオール	エストロゲンを含むホルモン療法と乳癌のリスクについて、USデータベースを用いてケースコントロール研究を行った結果、プラセボ群に比べ、エストロゲン/プロゲステロン併用群、エストロゲン/メチルテストステロン併用群、エストロゲン/メチルテストステロン/プロゲステロン併用群でオッズ比が1以上であった。
348	栄養ドリンク	本剤服用後に顔面浮腫・咳嗽・呼吸苦等が出現し、アナフィラキシー反応と診断された1例。治療により症状は軽快。
349	薬用歯みがき類	本剤使用30分後に腹痛、下痢を発現し、痒みも発現した1例。点滴を受け、安静により回復。
350	鼻づまり改善薬	本剤による炎症誘発、粘膜繊毛への影響について、動物モデル(フェレット)を用いて実験した結果、in vitroにおいて本剤非処置群に比べ本剤処置群でムチン分泌が増加し、繊毛拍動速度は減少した。また、in vivoにおいて気道炎症を事前に誘発させた場合に、気道粘膜繊毛輸送速度は本剤非処置群に比べ本剤処置群で増加した。
351	加水分解コムギ末	本剤の成分である加水分解コムギ末にが要因となり、使用すると手に水泡ができ、呼吸困難などのアナフィラキシーショックをきたした1例。
352	ボディクリーム	本剤使用後に、適用部位に一致して紅斑が認められ、接触性皮膚炎で入院治療を受けた1例。