

# JAPIC Pharma Report

## 海外医薬情報 速報

発信元：一般財団法人日本医薬情報センター  
事業部門 医薬文献情報担当  
〒150-0002 渋谷区渋谷 2-12-15 長井記念館 5F

No. 1457 2024年11月7日発行

### PIK3CA 変異陽性進行乳癌における Inavolisib ベースの治療：二重盲検無作為化 Phase III 試験 Inavolisib-Based Therapy in *PIK3CA*-Mutated Advanced Breast Cancer

N.C. Turner (Royal Marsden Hospital and Institute of Cancer Research, London/United Kingdom), ほか

N. Engl. J. Med. 391 (17) 1584-1596 / (2024. 10. 31)

inavolisib 群では、グレード3または4の好中球減少などがプラセボ群より多く認められた。

### 悪性腫瘍患者における免疫チェックポイント阻害剤 (Sintilimab, Camrelizumab など) 誘発性肝損傷 の臨床的特徴と予後：リアルワールドレトロスペクティブ研究

Clinical characteristics and prognosis of liver injury induced by immune checkpoint inhibitors in patients with malignancies: A real-world retrospective study

Ying Jiang (Fudan University, Shanghai/China), ほか

Br. J. Clin. Pharmacol. 90 (11) 2870-2882 / (2024. 11)

### 同種造血幹細胞移植レシピエントにおける Cyclosporin A 誘発性肝損傷の発生率、臨床的分類および リスク因子：レトロスペクティブネステッドケースコントロール研究

Incidence, clinical classification and risk factors of cyclosporin A-induced liver injury in allogeneic haematopoietic stem cell transplant recipients

Binbin Lv (Sun Yat-sen University, Guangzhou/China), ほか

Br. J. Clin. Pharmacol. 90 (11) 2910-2919 / (2024. 11)

### Medicines Safety Update (2024.10.29)

#### Australian Government : Department of Health/Therapeutic Goods Administration (TGA)

**Shingrix ワクチンとギラン・バレー症候群の非常に稀なリスク**：豪 TGA は、ギラン・バレー症候群 (GBS) の副作用の詳細についての報告 2 件を受領したことを受け、2024 年 2 月、Shingrix (Recombinant Varicella Zoster Virus glycoprotein E antigen) と GBS の関連性の可能性について調査を開始した。Shingrix の製品情報 (PI) は、65 歳以上のヒトにおける観察研究に関する情報についての警告をすでに含んでいる (Section 4.4 [特別な警告と使用上の

注意] )。本研究は、ワクチン接種 42 日後に観察された GBS のリスク増加 (接種 100 万回あたり推定 3 例の過剰症例) を明らかにした。PI では、因果関係を判断するためにはエビデンスが不十分であると記載された。本問題を調査し、専門家パネルの助言を受けた後、Shingrix の PI の Section 4.8 (副作用 [好ましくない作用] ) および Consumer Medicine Information (CMI) が更新された。これらの変更は、GBS は、非常に稀な副作用であることを認識した新たな報告データを反映している。Shingrix は、一般的に、何らかのワクチン (influenza ワクチン、以前の Shingrix ワクチンの接種など) の接種後 6 週間以内に最初のエピソードを起こした GBS の既往があるヒトには推奨されない。TGA の Database of Adverse Event Notifications では、2024 年 9 月 18 日までに、Shingrix 接種後の GBS の報告が 13 件含まれていることなどについて記載。

## Health Product InfoWatch (October 2024/6pp)

(Health Canada, Canada)

**Monthly Recap of Health Product Safety Information** : 2024 年 9 月に医療専門家および消費者に対して行われた勧告や安全性レビューの概要。olanzapine と抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) のリスクなどについて記載。

### New Health Product Safety Information

#### Product monograph updates

- ・Provera および Depo-Provera (medroxyprogesterone acetate) : カナダ製品モノグラフの警告と使用上の注意および患者医薬品情報の section が、髄膜腫のリスクについて更新されたことなどについて記載。
- ・Zeposia (ozanimod) : カナダ製品モノグラフの警告と使用上の注意、副作用 (市販後副作用) の section が、肝損傷および急性肝不全のリスクについて更新されたことなどについて記載。

編集部注：詳細情報は文献複写サービスをご利用になるか、医薬品情報データベースの iyakuSearch などをご覧ください。尚、より速く情報をお伝えするため、一部電子ジャーナルを利用して採択を行っております。文献複写サービスは雑誌入手後となりますのでご了承ください。文献複写申込みは JAPIC 附属図書館/文献複写サービスよりお申込みください。

(<https://www.japic.or.jp/service/library/guidance.html>)