

JAPIC Pharma Report

海外医薬情報 速報

No. 1467 2025年1月23日発行

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

中国の急性リンパ性白血病小児患者における Vincristine 誘発性末梢性ニューロパシーに関する薬物動態、薬力学、薬理遺伝学的試験

Pharmacokinetic, Pharmacodynamic and Pharmacogenetic Studies Related to Vincristine-Induced Peripheral Neuropathy in Chinese Pediatric ALL Patients

Yawen Yuan (Shanghai Jiao Tong University, Shanghai／China) , ほか

Clin. Pharmacol. Ther. 117 (2) 454–464／ (2025. 2)

posaconazoleとの併用により vincristine 誘発性末梢性ニューロパシーのリスクが上昇した。

All of Us 研究プログラムにおける一般的な抗うつ薬 (Duloxetine, Escitalopram など) の使用に関連した低ナトリウム血症：レトロスペクティブコホート研究

Hyponatremia Associated with the Use of Common Antidepressants in the All of Us Research Program

Huan Mo (National Institutes of Health (NIH), Bethesda／USA) , ほか

Clin. Pharmacol. Ther. 117 (2) 534–543／ (2025. 2)

多発性硬化症に対する有効性の高い疾患修飾薬 (Natalizumab, Alemtuzumab, Ocrelizumab) に関連した感染症（尿路感染症など）のリスク：レトロスペクティブコホート研究

Infection Risk Associated with High-Efficacy Disease-Modifying Agents in Multiple Sclerosis: A Retrospective Cohort Study

Jieni Li (University of Houston, Houston／USA) , ほか

Clin. Pharmacol. Ther. 117 (2) 561–569／ (2025. 2)

Medicines Safety Update (2025.1.16)

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

montelukast の神経精神への影響に関する、より目立つ安全警告について：montelukast を服用している患者に報告されている、重篤な行動および気分関連の変化に関する既存の警告について強調するため、追加の安全性情報（製品情報（PI）および消費者医薬品情報（CMI）シートの冒頭の新たな警告、重篤な神経精神イベントの管理に関する処方者および患者向けの追加のガイダンス）が全ての montelukast 製品へ追加されている。この安全性情報の改訂は、国

際規制当局が montelukast 製品の神経精神イベントに関する警告を強化した後、豪 TGA が 2024 年に実施した安全性調査に続くものである。Advisory Committee on Medicines (ACM) の専門家のアドバイスは、最新の情報では、新しい神経精神リスクは特定されておらず、montelukast と神経精神リスクの関連性に関する既存のエビデンスは不確かなままであると結論付けた。2024 年 12 月 18 日の TGA の Database of Adverse Event Notifications (DAEN) の検索において、montelukast と精神障害の症例が 356 例特定された（攻撃性、不安、自殺念慮など）。自殺行為に言及した報告は 91 件あり、そのうち 10 件は致死的な転帰を報告した。医療専門家は、montelukast を服用している患者における神経精神反応を監視し、新しい症状や症状の悪化が発生した場合、治療を中止すべきである。医療専門家は、患者およびその介護者に対し、行動の変化または新たな神経精神症状に注意し、それらが発生した場合医療アドバイスを即座に求めるべきであるとアドバイスし、患者にこれらの影響を注意喚起するため CMI の提供を検討すべきである。PI 改訂（枠組み警告、section 4.4 の特別な警告と使用上の注意）の詳細などについて記載。

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>)