

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. 1477 2025年4月3日発行

Bempedoic Acid および Fenofibrate の投与に伴う重度 HDL コレステロール減少：1 症例の報告

Severe HDL Cholesterol Reduction with Bempedoic Acid and Fenofibrate

Francesco Sbrana (Fondazione Toscana Gabriele Monasterio, Pisa/Italy), ほか
N. Engl. J. Med. 392 (12) 1241–1242/ (2025. 3. 27)

Hydroxocobalamin 投与後の赤色尿：1 症例の報告

Red Urine after Administration of Hydroxocobalamin

Nilesh Anand Devanand (Royal Adelaide Hospital, Adelaide/Australia), ほか
N. Engl. J. Med. 392 (12) e32/ (2025. 3. 27)

Health Product InfoWatch (March 2025/6pp)

(Health Canada, Canada)

Monthly Recap of Health Product Safety Information : 2025 年 2 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。isotretinoin 含有製品による仙腸関節炎のリスク、経口抗凝固薬 (apixaban, dabigatran, edoxaban, rivaroxaban, warfarin) による脾破裂のリスクなどについて記載。

New Health Product Safety Information

Review article

・ジヒドロピリミジン脱水素酵素欠損患者における fluoropyrimidines の全身投与と重度の毒性:DPYD 遺伝子の特定の変異により、ジヒドロピリミジン脱水素酵素 (DPD) 活性が完全に、またはほぼ完全に欠損する (DPD 欠損) 患者は、重度の、生命を脅かす、または致死的な副作用 (口内炎、下痢、好中球減少症、神経毒性など) のリスクが最も高いが、部分的な DPD 欠損を引き起こす特定の DPYD 変異を保有する患者は、重度の毒性のリスクが増加することが示されている。完全な DPD 欠損が確認されている患者には、capecitabine 錠剤または fluorouracil 注射剤の使用は禁忌である。DPD 欠損が認識されていない患者、および特定の DPYD 変異の検査で陰性である患者は、急性過量投与となり生命を脅かす毒性が発生する可能性がある。Health Canada は、2019 年 1 月 1 日～2025 年 2 月 5 日、カナダにおいて、DPD 欠損患者において 10 件の報告 (capecitabine 錠剤に関する 6 件、fluorouracil 注射剤に関する 4 件) を受けている。これらのうち 6 件は転帰死亡である。Health Canada は fluoropyrimidines の安全

性を監視し続けることなどについて記載。

Product monograph updates

・Arava (leflunomide) : Arava のカナダでの製品モノグラフにおける「警告および使用上の注意」, 「副作用 (市販後副作用)」, 「患者向け医薬品情報」の項が, 術後の創傷治癒不良のリスクについて更新される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>)