JAPIC Pharma Report
海外医薬情報 速報

No. １４７９ ２０２５年４月１７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

Medicines Safety Update（2025.4.7）

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

isotretinoin（Roaccutane）に関する新たな安全性の警告：すべての isotretinoin 製品（当初は Roaccutane として販売）に追加の安全性情報が追加され，気分関連の変化および性障害の認識されている潜在的リスクが強調される予定である。英 Commission on Human Medicines Isotretinoin Expert Working Group は 2023 年 4 月に，isotretinoin と精神障害および性障害のリスクに関する報告を発表した。Health Canada は 2024 年 6 月に，isotretinoin と性障害のリスク（医薬品の中止後に持続する性機能不全を含む）に関する summary safety review を発表した。豪 TGA は，これらの安全性シグナルに関するすべての最新の情報を調査し，isotretinoin と精神障害／性障害との関連は否定できないと結論づけた。その結果，予防措置として，また国際的な規制アドバイスに合わせるために，製品情報（PI）の Section 4.4（特別な警告と使用上の注意），Section 4.8（副作用（望ましくない影響）），および消費者医薬品情報（CMI）が改訂される。 2025 年 1 月 28 日における TGA の Database of Adverse Event Notification（DAEN）の検索により，報告者が，重篤と判断した isotretinoin に関連する精神有害事象 117 例（うつ病 48 例，自殺念慮 28 例，自殺既遂 26 例など）が特定された。性機能不全関連有害事象も 24 件報告されたことなどについて記載。

直接経口抗凝固剤の投与患者における CYP3A4 および P-gp 誘導剤の処方；疫学と血栓塞栓イベントの適切な予防のための患者管理のギャップを埋める：記述レビュー

Prescriptions of CYP3A4- and P-gp inducers for patients on direct oral anticoagulants: Bridging the gap between epidemiology and patient management for optimal thromboembolic event prevention

Stephanie C. M. Wuyts（Universitair Ziekenhuis Brussel（UZ Brussel）, Brussels／Belgium）, ほか

Br. J. Clin. Pharmacol. 91（4）1114－1131／（2025. 4）

dabigatran，apixaban などの直接経口抗凝固剤と rifampicin などの併用患者では血栓塞栓リスクが高かった。

China Hospital Pharmacovigilance System と Visual Basic for Applications を用いた女性および小児における抗菌薬（Meropenem，Clindamycin など）誘発性血小板減少症の 10 年間のレトロスペクティブ研究

A 10-year retrospective study of antibacterial-induced thrombocytopenia in a women and children hospital using China Hospital Pharmacovigilance System and Visual Basic for Applications

Jianhui Yang（Xiamen University，Xiamen／China），ほか

Br. J. Clin. Pharmacol. 91（4）1157－1170／（2025．4）

Metformin の血糖降下作用および安全性（下痢）に及ぼす消化管中胆汁酸の影響：オープンラベルクロスオーバー試験

Influence of gut bile acid composition on the glucose-lowering effect and safety of metformin

Deok Yong Yoon（Seoul National University College of Medicine and Hospital，Seoul／South Korea），ほか

Br. J. Clin. Pharmacol. 91（4）1208－1215／（2025．4）

胃癌患者における Paclitaxel／Nanoparticle Albumin-bound Paclitaxel により誘発された早期の非常に重症な好中球減少症に及ぼす ABCB1 一塩基変異の影響：レトロスペクティブ研究

Impact of ABCB1 single-nucleotide variants on early, extremely severe neutropenia induced by paclitaxel/nanoparticle albumin-bound paclitaxel in patients with gastric cancer

Akimitsu Maeda（Aichi Cancer Center Hospital，Nagoya／Japan），ほか

Br. J. Clin. Pharmacol. 91（4）1216－1222／（2025．4）

高齢者おける低用量 Methotrexate および Trimethoprim-Sulfamethoxazole の同時処方と 30 日以内の死亡リスク：母集団ベースのレトロスペクティブコホート研究

Co-prescription of low-dose methotrexate and trimethoprim sulfamethoxazole and the 30-day risk of death among older adults: A cohort study

Hasti Sadeghi（Western University，London／Canada），ほか

Br. J. Clin. Pharmacol. 91（4）1263－1271／（2025．4）

低用量 methotrexate および trimethoprim-sulfamethoxazole を服用している高齢者では，cephalosporin と比較して，30 日以内のすべての原因による入院や持続感染による入院のリスクが高かった。

妊婦におけるグルカゴン様ペプチド-1 受容体アゴニスト（Liraglutide，Semaglutide など）使用の安全性プロファイル：米国食品医薬品局有害事象報告システムに基づいたファーマコビジランス解析
The safety profile of usage of glucagon-like peptide-1 receptor agonists in pregnancy: A pharmacovigilance analysis based on the Food and Drug Administration Adverse Event Reporting System

Jianxing Zhou（Fujian Medical University Union Hospital，Fuzhou／China），ほか
Br. J. Clin. Pharmacol. 91（4）1272－1280／（2025．4）
グルカゴン様ペプチド-1 受容体アゴニストの使用による流産や子癇前症の妊娠副作用の可能性が見いだされた。

稀な，Paclitaxel 誘発の好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応（DRESS）：1 症例（高齢者）の報告
Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms induced by paclitaxel, a rare combination

Mathieu Lagassy（CHU Rouen，Rouen／France），ほか
Br. J. Clin. Pharmacol. 91（4）1281－1282／（2025．4）

現行のホルモン避妊法（Ethinyl estradiol＋Desogestrel など）と静脈血栓塞栓症のリスク：全国規模のコホート研究
Contemporary Hormonal Contraception and Risk of Venous Thromboembolism

Harman Gailan Hassan Yonis（Aalborg University Hospital，Aalborg／Denmark），ほか
JAMA 333（15）1358－1361／（2025．4．15）

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）