

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. 1494 2025年8月7日発行

ゲノムグレードインデックスに基づく高リスク乳癌の70歳以上の女性に対するアジュバント化学療法（Doxorubicin, Docetaxel, Cyclophosphamide など）＋ホルモン療法（Tamoxifen など）とアジュバントホルモン療法単独の比較：無作為化 Phase III 試験（ASTER 70s 試験）

Adjuvant chemotherapy and hormonotherapy versus adjuvant hormonotherapy alone for women aged 70 years and older with high-risk breast cancer based on the genomic grade index (ASTER 70s): a randomised phase 3 trial

Etienne Brain (Institut Curie, Saint-Cloud/France), ほか

Lancet (10502) 489–500 / (2025. 8. 2)

ホルモン療法へのアジュバント化学療法の追加による生存率のベネフィットは得られず、より多くの副作用（治療関連の死亡1例含む）に関連していた。

Cefepime による神経毒性（錯乱状態など）の素因の解明：システマティックレビューとメタアナリシス

Unveiling predisposing factors for cefepime-induced neurotoxicity: A systematic review and meta-analysis

Harri Hardi (Universitas Indonesia, Jakarta/Indonesia), ほか

Br. J. Clin. Pharmacol. 91 (8) 2192–2204 / (2025. 8)

中等度～重度の僧帽弁狭窄症を有する東南アジア人における抗凝固療法（Warfarin）の強度と転帰：多施設共同後ろ向きコホート研究

Anticoagulation intensity and outcomes among southeast-Asians with moderate-to-severe mitral valve stenosis

Punyawee Puchsaka (Mahidol University, Bangkok/Thailand), ほか

Br. J. Clin. Pharmacol. 91 (8) 2273–2282 / (2025. 8)

warfarin による高強度抗凝固療法により大出血が増加した。

心臓移植レシピエントにおける Tacrolimus の濃度／用量比は腎機能（低下）と関連している：後ろ向き研究

The tacrolimus concentration-to-dose ratio is associated with kidney function in heart transplant recipients

Maaïke R. Schagen (University Medical Center Rotterdam, Rotterdam／Netherlands) ,
ほか

Br. J. Clin. Pharmacol. 91 (8) 2363–2377／ (2025. 8)

リウマチ性疾患における免疫抑制剤（Methotrexate, Leflunomide など）の使用に関連する典型的合併症の発現率と種類（日和見感染症など）：全国的な後ろ向き研究

Incidence and spectrum of typical complications associated with immunosuppressant use in rheumatic disease: A nationwide retrospective study

Soyoung Park (Seoul National University, Seoul／Republic of Korea) , ほか

Br. J. Clin. Pharmacol. 91 (8) 2420–2430／ (2025. 8)

EudraVigilance の知見：授乳を介した乳児における薬物有害反応の疑い：観察研究

EudraVigilance insights: Suspected adverse drug reactions in infants through breastfeeding

Ida M. Heerfordt (Copenhagen University Hospital - Bispebjerg and Frederiksberg, Copenhagen／Denmark) , ほか

Br. J. Clin. Pharmacol. 91 (8) 2431–2436／ (2025. 8)

乳児の死亡報告 15 例中、11 例は methadone、3 例は diamorphine への母体の薬物曝露後に生じていた。

ステージ 5 の慢性腎臓病を有する高齢女性における Valacyclovir の過剰投与による神経毒性（幻覚など）：1 症例（高齢者）の報告

Neurotoxicity from inordinate valacyclovir dosage in an elderly woman with stage 5 chronic kidney disease

Juan A. Vasquez Vasquez (NYU Grossman School of Medicine, New York／USA) , ほか

Br. J. Clin. Pharmacol. 91 (8) 2469–2473／ (2025. 8)

Vancomycin の母集団薬物動態に及ぼす敗血症性ショックの初期相および後期相の影響：多施設共同試験

The Effects of the Early and Late Phases of Septic Shock on the Population Pharmacokinetics of Vancomycin

Tanisa Lexnoi (Chonburi Hospital, Muang／Thailand) , ほか

J. Clin. Pharmacol. 65 (8) 970–979／ (2025. 8)

シミュレーションにより高い AUC 値とされた患者に、急性腎障害（AKI）が観察された。

Health Product InfoWatch (July 2025/7pp)

(Health Canada, Canada)

Monthly Recap of Health Product Safety Information : 2025 年 6 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。肺静脈閉塞性疾患患者に対する nitric oxide 含有製品または treprostinil 含有製品による肺水腫のリスクなどについて記載。

New Health Product Safety Information

Product monograph updates

・ Nexavar (sorafenib) : Nexavar 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」のセクションが, 腫瘍崩壊症候群 (TLS) のリスクについて改訂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>)