

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. 1498 2025年9月4日発行

急性虚血性脳卒中に対する Alteplase（4.5～24 時間後）：HOPE 無作為化臨床試験

Alteplase for Acute Ischemic Stroke at 4.5 to 24 Hours : The HOPE Randomized Clinical Trial

Ying Zhou (Second Affiliated Hospital of Zhejiang University, School of Medicine, Hangzhou / China) , ほか

JAMA 334 (9) 788–797 / (2025. 9. 2)

alteplase 群では、症候性頭蓋内出血の発生率が標準治療群より高かった。

心筋梗塞後の Colchicine の有効性と安全性（消化管有害事象など）：無作為化臨床試験のシステマティックレビュー，メタアナリシス，およびメタ回帰分析

Efficacy and safety of colchicine post myocardial infarction: a systematic review, meta-analysis and meta-regression analysis of randomized clinical trials

Farhan Naeem (Massachusetts General Hospital, Boston / USA) , ほか

Eur. J. Clin. Pharmacol. 81 (9) 1257–1274 / (2025. 9)

Imatinib の市販後安全性シグナル：米 FDA 有害事象報告システム（FAERS）からの知見と臨床診療への影響

Post-marketing safety signals of imatinib: pharmacovigilance insights from the FDA Adverse Event Reporting System (FAERS) and implications for clinical practice

Tianqin Xia (Affiliated Hospital of North Sichuan Medical College, Nanchong / China) , ほか

Eur. J. Clin. Pharmacol. 81 (9) 1343–1353 / (2025. 9)

消化管障害シグナルの他，思春期不全，大腸線維腫などの新規シグナルが特定された。

Nevirapine から Bictegravir への切り替え後における遅発性の向精神薬毒性（嗜眠，認知低下，傾眠）：HIV を有する多剤併用患者における酵素脱誘導の影響；血漿中 Mirtazapine 濃度が増加した 1 症例（高齢者）の報告

Delayed psychotropic toxicity after switching from nevirapine to bictegravir: the role of enzyme de-induction in people with HIV and polypharmacy

Giacomo Pozza (ASST Fatebenefratelli Sacco University Hospital, Milan / Italy) , ほか

Eur. J. Clin. Pharmacol. 81 (9) 1375–1376 / (2025. 9)

抗凝固薬（Phenprocoumon, Acetylsalicylic Acid, Certoparin, Tinzaparin, Dalteparin, Bemiparin など）併用による創傷治癒への影響（創傷治癒遅延）：均一創傷モデルを用いた 212 例の患者を対象とした多施設コホート解析

Influence of anticoagulant concomitant medication on wound healing: Analysis of a multicentre cohort of 212 patients with a uniform wound model

Christian Seebauer (University Medicine Lübeck, Lübeck/Germany) , ほか

Br. J. Clin. Pharmacol. 91 (9) 2583–2589/ (2025. 9)

炎症性腸疾患における Adalimumab のバイオシミラー切り替えプログラムの単一施設解析

A single-centre analysis of a biosimilar switching programme for adalimumab in inflammatory bowel disease

Louise Rabbitt (University of Galway, Galway/Ireland) , ほか

Br. J. Clin. Pharmacol. 91 (9) 2628–2635/ (2025. 9)

adalimumab のバイオシミラー切り替えにより、患者の 25%に新たな副作用（注射部位刺痛感など）が発現した。

Trastuzumab ベースの乳癌治療への Pertuzumab 追加に伴う有害事象プロファイルの変化（下痢、感染症、そう痒など）に関する包括的解析：VigiBase を使用した不均衡分析

Comprehensive analysis of adverse event profile changes with pertuzumab addition to trastuzumab-based breast cancer therapy: Disproportionality analysis using VigiBase

Tatsuaki Takeda (Okayama University, Okayama/Japan) , ほか

Br. J. Clin. Pharmacol. 91 (9) 2659-2671/ (2025. 9)

Health Product InfoWatch (August 2025/6pp)

(Health Canada, Canada)

New Health Product Safety Information

Product monograph updates

・ Ilaris (canakinumab) : Ilaris のカナダ製品モノグラフの警告と使用上の注意、患者医薬品情報の section が、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応（DRESS）のリスクについて改訂されたことなどについて記載。

・ 経口抗凝固薬（apixaban, dabigatran, edoxaban, rivaroxaban, warfarin）：これらの経口抗凝固薬の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）、患者医薬品情報の section が、抗凝固薬関連腎症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>)