

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. 1503 2025年10月9日発行

多発性筋炎がスタチン (Atorvastatin など) による壊死性自己免疫性ミオパチーを覆い隠す：1 症例 (高齢者) の報告

Polymyositis Masking Statin-Induced Necrotizing Autoimmune Myopathy

Amanda Chang (University of Iowa, Iowa City/USA) , ほか

JAMA Internal Medicine 185 (10) 1278-1279/ (2025. 10)

Isotretinoin のリスク評価・緩和戦略 (REMS) および妊娠率：Medicaid などのデータを用いた検討

Isotretinoin Risk Evaluation and Mitigation Strategy and Pregnancy Incidence

Yanmin Zhu (Harvard Medical School, Boston/USA) , ほか

JAMA Internal Medicine 185 (10) 1289-1291/ (2025. 10)

isotretinoin を開始した患者は、局所用レチノイドを開始した患者と比べて妊娠率が低かった。
isotretinoin 使用女性では非生児出産が多かった。

Medicines Safety Update (2025.9.26)

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

Vyvanse (lisdexamfetamine dimesilate) : 豪 TGA は、Vyvanse の有害事象報告件数が予想外に増加したことを受け、品質、安全性、有効性の欠如などに関する懸念について、2025 年 3 月に調査を開始した。報告の増加は 2025 年 3 月に始まり、ソーシャルメディアのコメントにより促進されたと思われる。TGA の Database of Adverse Event Notifications (DAEN)を検索した結果、2025 年 1 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日までの、本剤に関する 382 件の有害事象報告が得られた。最も多く報告された有害事象用語は、薬効欠如 (190 件)、不安 (100 件)、製品表示に関する問題 (94 件) などであった。本剤の月ごとの有害事象報告件数は、2025 年 4 月に 150 件でピークに達し (75 件が「薬効欠如」として報告)、それ以降減少し 2025 年 8 月には 24 件 (15 件が「薬効欠如」) 報告された。本剤の品質、安全性、有効性の欠如に関する報告された懸念についての TGA の調査により、懸念される問題は発見されなかっ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)