

JAPIC Pharma Report

海外医薬情報 速報

No. 1508 2025年11月13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

HER-2 変異陽性進行非小細胞肺癌に対する Sevabertinib：非盲検多施設共同複数コホート Phase I~II 試験

Sevabertinib in Advanced HER2-Mutant Non-Small-Cell Lung Cancer

X. Le (M.D. Anderson Cancer Center, Houston／USA) , ほか

N. Engl. J. Med. 393 (18) 1819–1832／ (2025. 11. 6)

最も多く認められた有害事象は下痢であった。

多くの前治療を受けた再発または転移性の上咽頭癌を対象とした EGFR および HER3 二重特異性抗体一薬物複合体 Izalontamab Brengitecan と化学療法の比較：中国における多施設無作為化非盲検 Phase III 試験

Izalontamab brengitecan, an EGFR and HER3 bispecific antibody-drug conjugate, versus chemotherapy in heavily pretreated recurrent or metastatic nasopharyngeal carcinoma: a multicentre, randomised, open-label, phase 3 study in China

Yang Yunpeng (Collaborative Innovation Center for Cancer Medicine, Guangzhou／China) , ほか
Lancet (10516) 2235–2243／ (2025. 11. 8)

Izalontamab brengitecan 群では治療関連死が 4 例 (2%) 発生した。

血管運動症状のある女性における更年期ホルモン療法（Conjugated Equine Estrogens + Medroxyprogesterone Acetate）と心血管疾患：Women's Health Initiative の無作為化臨床試験の二次分析

Menopausal Hormone Therapy and Cardiovascular Diseases in Women With Vasomotor Symptoms : A Secondary Analysis of the Women's Health Initiative Randomized Clinical Trials

Jacques E. Rossouw (National Heart, Lung, and Blood Institute, Bethesda／USA) , ほか
JAMA Internal Medicine 185 (11) 1330-1339／ (2025. 11)

血管運動症状のある 70 歳以上の女性において、アテローム動脈硬化性心血管疾患リスクが増加した。

不可解な ST 上昇（免疫チェックポイント阻害剤 Sintilimab による心筋炎）：1 症例（高齢者）の報告 A Mysterious ST Elevation

Yi-Shuo Liu (Peking University Aerospace School of Clinical Medicine, Beijing／China) , ほか
JAMA Internal Medicine 185 (11) 1391-1392／ (2025. 11)

Medicines Safety Update (2025.10.2)

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

Risk of overdose in infants when using prilocaine／idocaine cream (EMLA and generics) : 2024 年 10 月、豪 TGA は、環状切除術の前処置として EMLA (局所 prilocaine/lidocaine クリーム) を局所投与後に発現した重篤な 2 例の報告 (痙攣発作 1 例[生後 3 週の男児], メトヘモグロビン血症 1 例[生後 3 週の男児]) について受領した。TGA はこれらの症例を精査するためにシグナル調査を実施し、いずれも局所麻酔薬の過量投与による可能性が高いことが判明した。過量投与によるメトヘモグロビン血症および痙攣発作のリスクについては、すでに EMLA の製品情報 (PI) および Consumer Medicine Information (CMI) に記載されていた。これらの有害事象の通知を受け、最大推奨用量または最大塗布時間を超えないこと、特に生後 3 カ月未満の小児では過量投与による重篤な有害事象のリスクが高いことを強調するため、製品ラベル、添付文書および CMI が更新された。また、環状切除術に使用する場合の新生児および乳児 (0~3 カ月) に対する最大塗布時間 (最大 1 時間) も添付文書に記載された。保護者および介護者、医療専門家がとるべき行動などについて記載。

Medicines Safety Update (2025.10.16)

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

New warning on hepatotoxicity risk for Veoza (fezolinetant) : Veoza (fezolinetant) の製品情報(PI)に、肝毒性リスクに関する新たな警告およびモニタリングの勧告が追加された。Astellas より、市販後の肝毒性症例を含むグローバル安全性データベースの解析結果の報告を受け、豪 TGA はレビューを行った。TGA は同社と協力し、Australian Product Information を以下のとおり更新した。・4.2 投与量および投与方法 : Veoza による治療開始前に、肝機能および肝損傷を評価するためにベースラインの肝機能検査 (血清 ALT 値、血清 AST 値、血清 ALP 値、血清ビリルビン[総および直接]値) を実施する。ALT 値または AST 値が基準値上限 (ULN) の 2 倍以上、または総ビリルビン値が ULN の 2 倍以上の場合は、本剤を開始してはならない。Veoza 使用中は、治療開始後 3 カ月間は毎月、6 カ月後および 9 カ月後にフォローアップの肝機能検査を実施することなど。・4.4 特別な警告と使用上の注意 : 市販後調査において、投与開始 40 日以内に重篤であるが可逆的な肝毒性が報告された。トランスマミナーゼの上昇が ULN の 5 倍を超える場合、トランスマミナーゼの上昇が ULN の 3 倍を超え、総ビリルビン値が ULN の 2 倍を超える場合は本剤を中止することなど。・4.8 副作用 (望ましくない影響) : AST 増加 (frequency of common)、肝毒性 (frequency of not known) の副作用を追加す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、より速く情報を伝えるために、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>）