

JAPIC Pharma Report

海外医薬情報 速報

No. 1512 2025年12月11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

市中肺炎に対する Glucocorticoids (Dexamethasone, Hydrocortisone, Methylprednisolone など) の実用的試験：多施設共同非盲検無作為化対照試験

A Pragmatic Trial of Glucocorticoids for Community-Acquired Pneumonia

Ruth K. Lucinde (Kenya Medical Research Institute, Kilifi/Kenya) , ほか

N. Engl. J. Med. 393 (22) 2187-2197／(2025. 12. 4)

glucocorticoid に関連するとみなされた重篤有害事象が 5 例 (0.5%) に認められた。

米 FDA 有害事象報告システム（FAERS）における Gefitinib の事象（PRIDE 症候群など）および Docetaxel の事象（涙器損傷など）に関するリアルワールド医薬品安全性監視研究

A real-world pharmacovigilance study of FDA Adverse Event Reporting System events for gefitinib and docetaxel

Chengqian Cui (The First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University, Xi'an/China) ,
ほか

Eur. J. Clin. Pharmacol. 81 (12) 1795-1805／(2025. 12)

Medicines Safety Update (2025.12.1)

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

GLP-1 RA : 自殺念慮または自殺行為の潜在的リスクに関する警告が調整された : 豪 TGA は、glucagon-like-peptide-1 receptor agonist (GLP-1 RA) と自殺念慮または自傷念慮に関する国際的な潜在的シグナルの通知を受け、包括的調査を実施した。TGA は Advisory Committee on Medicines (ACM) に助言を求め、ACM は GLP-1 RA と自殺行為または自傷行為との関連性を裏付けるには、入手可能なエビデンスでは不十分であると判断した。しかし ACM は、このクラス全体の製品情報 (PI) と消費者向け医薬品情報 (CMI) の文書に一貫性がなく、統一する必要があると述べた。自殺念慮または自殺行為の潜在的リスクに関して一貫した情報を得られるように、GLP-1 RA クラス全体の医薬品の製品警告が調整されている。現在オーストラリアで販売されている GLP-1 RA は、Ozempic (semaglutide) , Wegovy (semaglutide) , Saxenda (liraglutide) , Trulicity (dulaglutide) , Mounjaro (tirzepatide) である。TGA の有害事象通知データベース (DAEN) の検索結果などについて記載。

Mounjaro (tirzepatide) における避妊に関する最新のアドバイス : Mounjaro (tirzepatide) の投与開始時または用量漸増時に経口避妊薬の有効性が低下する可能性に関する豪 TGA の調査において、この関連性は否定できないことが判明した。予防措置として、経口避妊薬を使用している患者への追加アドバイスを含めるため、tirzepatide の製品情報 (PI) (section 4.5 [他の医薬品との相互作用ならびにその他の相互作用]) および消費者向け医薬品情報 (CMI) が改訂された。患者は、tirzepatide の投与開始後 4 週間および各用量漸増後 4 週間は、経口以外の避妊に切り替えるか、バリア避妊法を追加することが推奨される。2025 年 9 月 9 日に TGA の Database of Adverse Event Notifications (DAEN) で「経口避妊薬服用中の妊娠」を検索すると、tirzepatide に関する症例報告 1 件、semaglutide に関する症例報告 1 件が確認された。妊娠中に glucagon-like-peptide-1 receptor agonist (GLP-1 RA) を使用しないよう再度注意喚起されている。現在オーストラリアで販売されている GLP-1 RA は Mounjaro (tirzepatide)、Ozempic (semaglutide)、Wegovy (semaglutide)、Saxenda (liraglutide)、Trulicity (dulaglutide) であ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>)