

DI ニュース

徳山医師会病院 薬局

TEL:0834-31-7716

FAX:0834-32-5349

e-mail:yaku@tokuyamaishikai.com

薬局ホームページアドレス <http://www.tokuyamaishikai.com/yaku/index.htm>

1. 医薬品・医療機器等安全性情報

(No. 325) 2015年8月

厚生労働省医薬食品局

【概要】

1 医療機関における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況に関する調査について

1. はじめに

厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）は連携して、医薬品や医療機器の適正な使用を図るため、報告された副作用情報等をもとに、添付文書の「使用上の注意の改訂」等の安全対策を実施しています。これらの安全性情報は、厚生労働省、PMDA、製薬企業等から医療機関にさまざまなルートで情報提供されていますが、提供された最新の情報が、臨床現場において関係者に適切に伝達され、活用されることが重要です。

PMDAでは、第二期及び第三期中期計画に基づき、講じた安全対策措置のフォローアップの充実・強化を図るため、医療機関等における安全性情報の入手・伝達・活用状況を把握し、医療機関における安全性情報の活用策を検討するための調査を実施しています。この調査結果を基に、安全性情報の入手・伝達・活用における望まれる方向を提言し、臨床現場での医薬品等の安全使用の推進に役立てていただくことを目指しています。

本稿では、PMDAが実施した平成26年度の調査結果及び調査結果から考察された望まれる方向性について紹介します。

2. 平成26年度調査について

調査結果の詳細は <http://www.pmda.go.jp/> 参照

3. おわりに

医薬品等の安全性に関する最新情報は、医療現場において適切に入手され、伝達・活用されることが、適正使用の確保のために重要であり、PMDAメディナビを活用していただくことで、より迅速で確実な安全性情報の入手が可能です。PMDAメディナビは、以下のページからご登録いただけますので、是非ご活用ください。

【PMDAメディナビ】

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>

また、本調査で取り上げたリスクコミュニケーションツールは、PMDAホームページの以下のページより入手することができます。医薬品の採用の検討、患者への服薬指導、副作用の早期発見と重篤化防止等、貴施設における医薬品等の安全管理に是非お役立てください。

【医薬品リスク管理計画（RMP：Risk Management Plan）】

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0002.html>

【審査報告書】

<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0020.html>

【患者向医薬品ガイド】

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/guide-for-patients/0001.html>

【重篤副作用疾患別対応マニュアル（医療従事者向け）】

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-hc-pro/0001.html>

本稿では、平成 26 年度に実施した調査結果の一部のみを紹介しましたが、PMDA のホームページにて、調査結果の概要や詳細な報告書等を公表していますので、ご参照ください。

【本調査の概要：医療機関における安全性情報の伝達・活用状況に関する調査】

<http://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0010.html>

【平成 26 年度 主な調査結果及び望まれる方向】

<http://www.pmda.go.jp/files/000205744.pdf>

【平成 26 年度 調査結果報告書】

<http://www.pmda.go.jp/files/000205739.pdf>

2 重要な副作用等に関する情報

【1】アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩

当院臨時採用品 アスナプレビル：スンベプラカプセル 100mg

ダクラタスビル塩酸塩：ダクルインザ錠 60mg

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔重要な基本的注意〕

肝機能障害、肝予備能低下があらわれ、肝不全に至ることがあるので、投与開始 12 週目までは少なくとも 2 週ごと、それ以降は 4 週ごとに肝機能検査を行うこと。肝機能の悪化が認められた場合には、より頻回に検査を行い、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

また、肝酵素上昇の有無にかかわらず、黄疸、腹水、肝性脳症等を伴う肝不全があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

〔副作用（重大な副作用）〕

肝機能障害、肝不全：ALT（GPT）増加、AST（GOT）増加、血中ビリルビン増加、プロトロンビン時間延長、アルブミン低下等があらわれ、黄疸、腹水、肝性脳症等を伴う肝不全に至ることがある。投与開始 12 週目までは少なくとも 2 週ごと、それ以降は 4 週ごとに肝機能検査を行うこと。肝機能の悪化が認められた場合には、より頻回に検査を行い、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。ALT（GPT）が基準値上限 10 倍以上に上昇した場合には、直ちに投与を中止し、再投与しないこと。

【2】アビラテロン酢酸エステル

当院臨時採用品：ザイティガ錠 250mg

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔重要な基本的注意〕

劇症肝炎があらわれることがあり、また、ALT（GPT）、AST（GOT）、ビリルビンの上昇等を伴う肝機能障害があらわれ、肝不全に至ることがあるので、本剤投与中は定期的（特に投与初期は頻回）に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。

〔副作用（重大な副作用）〕

劇症肝炎、肝不全、肝機能障害：劇症肝炎があらわれることがある。また、AST（GOT）増加、ALT（GPT）増加、ビリルビン上昇等を伴う肝機能障害があらわれ、肝不全に至ることがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量、休薬又は投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

【3】 インダパミド

当院採用品：ナトリックス錠1

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）]

中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形滲出性紅斑：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形滲出性紅斑があらわれることがあるので、観察を十分に行い、紅斑、そう痒、粘膜疹等の症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

【4】 インフルエンザ HA ワクチン

当院採用品：インフルエンザ HA ワクチン “化血研”

《接種上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副反応（重大な副反応）]

脳炎・脳症、脊髄炎、視神経炎：脳炎・脳症、脊髄炎、視神経炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。

【5】 インターフェロン ベータ-1a（遺伝子組換え）

当院採用品：なし

販売名：アボネックス筋注用シリンジ 30 μ g、アボネックス筋注 30 μ g ペン

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[重要な基本的注意]

劇症肝炎等の重篤な肝障害があらわれることがある。投与開始前及び投与中は肝機能検査〔AST（GOT）、ALT（GPT）、 γ -GTP等〕を定期的に（1～3ヵ月に1回）行うなど患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。

肝機能障害の既往のある患者では、投与開始1～2週間後にも検査をすることが望ましい。また、肝機能障害が報告されている薬剤やアルコールなどと本剤の併用により肝障害が発現する可能性があるため、それらと併用する際には十分注意すること。また、本剤投与後に悪心・嘔吐、倦怠感、食欲不振、尿濃染、眼球結膜黄染等の症状があらわれた場合には、医師等に連絡するよう患者に指導すること。

[副作用（重大な副作用）]

劇症肝炎、肝炎、肝機能障害：劇症肝炎、肝炎及び肝機能障害等の重篤な肝障害があらわれることがあるので、肝機能検査を含む血液生化学的検査を定期的に行い、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2. 医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No. 241(2015.7)

添付文書の改訂

★最重要と☆重要のみ当院採用薬を記載

☆インダパミド（ナトリックス錠/京都＝大日本住友製薬）

[副作用] の「重大な副作用」
一部改訂

「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形滲出性紅斑：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形滲出性紅斑があらわれることがあるので、観察を十分に行い、紅斑、痒痒、粘膜疹等の症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

☆トラマドール塩酸塩(トラマールOD錠/日本新薬)	
☆トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン (トラムセット配合錠/ヤンセンファーマ=持田製薬)	
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「呼吸抑制：呼吸抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

3. 薬事委員会報告

平成27年7月

1. 新規常備医薬品

1) 新有効成分

内服

品名	規格	薬価	薬効
タケキャブ錠 20mg	20mg	240.2	カリウムイオン競合型アシッドブロッカー(プロトンポンプインヒビター)
ラベキュアパック 400		544.2	ヘリコバクター・ピロリ除菌治療剤

注射

品名	規格	薬価	薬効
トレシーバフレックスタッチ	1筒	2,619	持効型インスリン

2) 規格及び剤型の追加

内服

品名	規格	薬価	薬効
トレリーフOD錠 25mg	25mg	1,115.9	レボドパ賦活型パーキンソン病治療薬
ムコソルバンL錠 45mg	45mg	67.7	徐放性気道潤滑去痰剤

注射

品名	規格	薬価	薬効
ゾシン配合点滴静注用バッグ 4.5	4.5g	3,315	β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤

3) 後発品

内服

品名	規格	薬価	薬効
カンデサルタン錠 4mg 「あすか」	4mg	41.9	持続性アンジオテンシン II 受容体拮抗剤
カンデサルタン錠 8mg 「あすか」	8mg	81.4	
バルサルタン錠 40mg 「サンド」	40mg	29.3	選択的 AT1 受容体ブロッカー
バルサルタン錠 80mg 「サンド」	80mg	54.6	
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「SANIK」	60mg	41.4	アレルギー性疾患治療剤

注射

品名	規格	薬価	薬効
トラネキサム酸注 1000mg 日新」	1000mg/10mL	68	抗プラスミン剤

2. 常備中止医薬品

1) 新規規格を採用したため

内服

品名	在庫	薬効	代替医薬品
トレリーフ錠 25mg	0	レボドパ賦活型パーキンソン病治療薬	トレリーフ OD 錠 25mg

品名	在庫	薬効	代替医薬品
ムコサル-Lカプセル 45mg	0	徐放性気道潤滑去痰剤	ムコソルバンL錠 45mg

注射

品名	在庫	薬効	代替医薬品
ゾメタ点滴静注 4 mg/5mL	1V	骨吸収抑制剤	ゾレドロン酸点滴静注 4mg/100mL バッグ

2)類似薬を採用したため

品名	在庫	薬効	代替医薬品
ランサップ 400	0	ヘリコバクター・ピロリの除菌	ラベキュアパック 400

3)後発品を採用したため

内服

品名	在庫	薬効	代替医薬品
アレグラ錠 60mg	270T	アレルギー性疾患治療剤	フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「S ANIK」
ディオバン錠 40mg	10T	選択的 AT1 受容体	バルサルタン錠 40mg「サンド」
ディオバン錠 80mg	56T	ブロッカー	バルサルタン錠 80mg「サンド」
プロブレス錠 4mg	100T	持続性アンジオテンシ	カンデサルタン錠 4mg「あすか」
プロブレス錠 8mg	260T	ン II 受容体拮抗剤	カンデサルタン錠 8mg「あすか」

注射

品名	在庫	薬効	代替医薬品
トランサミン注 10%	60A	抗プラスミン剤	トラネキサム酸注 1000mg「日新」

4)使用が少ないため

内服

品名	在庫	薬効	代替医薬品
カルグート錠 10	0	心機能改善剤	
キプレス錠 5mg	0	ロイコトリエン受容体拮抗剤気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤	シングレア錠 10mg
ソレトン錠 80	30T	非ステロイド性鎮痛・消炎剤	ロキソニン錠 60mg、ロキソプロフェン Na 錠 60mg
ビフロキシ配合錠	46T	リボフラビン・ピリドキシリン塩酸塩配合剤	B2:ハイボン錠 20mg、フラビタン錠 5mg B1 B2 B12:ピタメジン配合カプセル B 25

外用

品名	在庫	薬効	代替医薬品
GS プラスターC「ユートク」	10 袋	鎮痛消炎貼付剤	
サージセル・アブソーバブル・ヘモスタット	綿型：2.5cm×5.1cm 10 枚入り	可吸収性止血剤	スポンゼル

5)期限切れのため

内服

品名	在庫	薬効	代替医薬品
ラコール NF 配合経腸用液 400mL 200mL	0 0	たん白アミノ酸製剤	エンシュア・リキッド、エンシュア・H

4. 臨時採用薬の紹介

☆ピレスパ錠 200mg 薬価 695.7円

効能又は効果… 特発性肺線維症

用法又は用量… 通常、成人にはピルフェニドンとして初期用量1回200mgを1日3回(1日600mg)食後に経口投与し、患者の状態を観察しながら1回量を200mgずつ漸増し、1回600mg(1日1800mg)まで増量する。なお、症状により適宜増減する。

警告… 1. 本剤の使用にあたっては、光遺伝毒性試験において染色体構造異常を示し、光曝露に伴う皮膚の発がんの可能性のあることを患者に十分に説明し、理解したことを確認した上で投与を開始すること。

2. 本剤の使用は、特発性肺線維症の治療に精通している医師のもとで行うこと。

禁忌… 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

☆イレッサ錠 250 薬価 6,712.7円

効能又は効果… *EGFR* 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌

用法又は用量… 通常、成人にはゲフィチニブとして250mgを1日1回、経口投与する。

警告… 1. 本剤による治療を開始するにあたり、患者に本剤の有効性・安全性、息切れ等の副作用の初期症状、非小細胞肺癌の治療法、致命的となる症例があること等について十分に説明し、同意を得た上で投与すること。

2. 本剤の投与により急性肺障害、間質性肺炎があらわれることがあるので、胸部X線検査等を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、急性肺障害や間質性肺炎が本剤の投与初期に発生し、致命的な転帰をたどる例が多いため、少なくとも投与開始後4週間は入院またはそれに準ずる管理の下で、間質性肺炎等の重篤な副作用発現に関する観察を十分に行うこと。

3. 特発性肺線維症、間質性肺炎、じん肺症、放射線肺炎、薬剤性肺炎の合併は、本剤投与中に発現した急性肺障害、間質性肺炎発症後の転帰において、死亡につながる重要な危険因子である。このため、本剤による治療を開始するにあたり、特発性肺線維症、間質性肺炎、じん肺症、放射線肺炎、薬剤性肺炎の合併の有無を確認し、これらの合併症を有する患者に使用する場合には特に注意すること。

4. 急性肺障害、間質性肺炎による致命的な転帰をたどる例は全身状態の良悪にかかわらず報告されているが、特に全身状態の悪い患者ほど、その発現率及び死亡率が上昇する傾向がある。本剤の投与に際しては患者の状態を慎重に観察するなど、十分に注意すること。

5. 本剤は、肺癌化学療法に十分な経験をもつ医師が使用するとともに、投与に際しては緊急時に十分に措置できる医療機関で行うこと。

禁忌… 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

☆5mcg チロナミン錠 薬価 9.6円

効能又は効果… 粘液水腫、クレチン症、甲状腺機能低下症(原発性及び下垂体性)、慢性甲状腺炎、甲状腺腫

用法又は用量… リオチロニンナトリウムとして、通常成人初回量は1日5~25 μ gとし、1~2週間間隔で少しずつ増量する。維持量は1日25~75 μ gとする。なお、年齢、症状により適宜増減する。

禁忌… 新鮮な心筋梗塞のある患者

- 効能又は効果・・・
1. 下記の臓器移植における拒絶反応の抑制
腎移植、肝移植、心移植、肺移植
 2. ステロイド依存性のクローン病の緩解導入及び緩解維持並びにステロイド依存性の潰瘍性大腸炎の緩解維持
 3. 治療抵抗性の下記リウマチ性疾患
全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎、ヴェゲナ肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss 症候群、大動脈炎症候群等）、全身性エリテマトーデス（SLE）、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び難治性リウマチ性疾患

用法又は用量・・・

1. 移植の場合通常、成人及び小児において、下記量を1日量として経口投与する。しかし、本剤の耐薬量及び有効量は患者によって異なるので、最適の治療効果を得るために用量の注意深い増減が必要である。

(1) 腎移植の場合

初期量としてアザチオプリン 2～3mg/kg 相当量

維持量としてアザチオプリン 0.5～1mg/kg 相当量

(2) 肝、心及び肺移植の場合

初期量としてアザチオプリン 2～3mg/kg 相当量

維持量としてアザチオプリン 1～2mg/kg 相当量

2. ステロイド依存性のクローン病の緩解導入及び緩解維持並びにステロイド依存性の潰瘍性大腸炎の緩解維持の場合通常、成人及び小児には、1日量としてアザチオプリン1～2mg/kg 相当量（通常、成人には50～100mg）を経口投与する。
3. 全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎、ヴェゲナ肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss 症候群、大動脈炎症候群等）、全身性エリテマトーデス（SLE）、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び難治性リウマチ性疾患の場合通常、成人及び小児には、1日量として1～2mg/kg 相当量を経口投与する。
なお、症状により適宜増減可能であるが1日量として3mg/kg を超えないこと。

- 警告・・・
1. 臓器移植における本剤の投与は、免疫抑制療法及び移植患者の管理に精通している医師又はその指導のもとで行うこと。
 2. 治療抵抗性のリウマチ性疾患に本剤を投与する場合には、緊急時に十分対応できる医療施設において、本剤についての十分な知識と治療抵抗性のリウマチ性疾患治療の経験を持つ医師のもとで行うこと。

- 禁忌・・・
1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
 2. 白血球数 3000/mm³ 以下の患者
 3. フェブキシソスタットを投与中の患者
 4. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

5. Q&A コーナー

★ミリステープ、ホクナリンテープは半分に切って使用してよいか？

ミリステープ …… OK。安全性データはないが、アルミ袋に入れておけば1週間くらいは大丈夫と思われる。

ホクナリンテープ…… おすすめできない。薬は均一に塗られているので大丈夫とは思いますが、衛生面等を考えて、万一半分にしても残りは捨ててください メーカー回答

★水痘とおたふくのワクチンは、同時接種はよいか？

○K。

同時接種の組み合わせについて

組み合わせや本数に制限はありません。まず組み合わせでは、生ワクチン同士でも、不活化ワクチン同士でも、生ワクチンと不活化ワクチンとの組み合わせでも、接種年齢になっていれば可能です。飲む生ワクチンと注射のワクチン(不活化でも、生ワクチンでも)との組み合わせも問題ありません。接種の本数に関しても、接種年齢になっていれば、制限はありません。

日本小児科学会の予防接種の同時接種に対する考え方 日本小児科学会より

同時接種について現在分かっていることとして以下のことがあげられる。

- 1) 複数のワクチン(生ワクチンを含む)を同時に接種して、それぞれのワクチンに対する有効性について、お互いのワクチンによる干渉はない。
- 2) 複数のワクチン(生ワクチンを含む)を同時に接種して、それぞれのワクチンの有害事象、副反応の頻度が上がることはない。
- 3) 同時接種において、接種できるワクチン(生ワクチンを含む)の本数に原則制限はない。

尚、同時接種を行う際、以下の点について留意する必要があります。

- 1) 複数のワクチンを1つのシリンジに混ぜて接種しない。
- 2) 皮下接種部位の候補場所として、上腕外側ならびに大腿前外側があげられる。
- 3) 上腕ならびに大腿の同側の近い部位に接種する際、接種部位の局所反応が出た場合に重ならないように、少なくとも2.5cm以上あける。

★ブロナック点眼液の代替品は？

ニフラン点眼液。

★ディプリバン注の交換時間は？

12時間ごとに交換。

～添付文書より抜粋～

重要な基本的注意

汚染防止：本剤は防腐剤を使用しておらず、また脂肪乳剤のため汚染されると細菌が増殖し、重篤な感染症が起こるおそれがあるので以下の点に注意すること。

- 1) 開封後、無菌的に取り扱い、直ちに使用を開始すること。
- 2) 本剤の投与に使用するチューブ類等も無菌的に取り扱うこと。
- 3) 1アンプル又は1バイアルを複数の患者に使用しないこと。1人の患者に対し、1回のみを使用とし、残液は廃棄すること。
- 4) 本剤の投与に使用した注射器、チューブ類及び本剤の残液は手術終了時又は、投与開始12時間後のいずれか早い時点で廃棄すること。また、12時間を超えて投与する場合は、新たな注射器、チューブ類及び本剤を使用すること。

製剤が細菌等の微生物に汚染されるのを防ぐための注意です。本剤は製剤中に防腐剤を添加しておらず、また脂質(ダイズ油及び中鎖脂肪酸トリグリセリド)を含んでいるため、開封後に細菌により汚染されると製剤中で細菌増殖が起こるおそれがあります。本剤を不適切に取り扱ったことによる汚染が原因と考えられた術後の感染症が報告されています。

脂肪乳剤中の微生物は12時間以後に急激に増殖することが報告されています。また、米国のCDCガイドラインでは「脂肪乳剤の注入は、注入開始後12時間以内に完了すること」とされています。

★エクラー軟膏の代替品は？

ステロイドの強さで比較すると、フルコートクリーム(分類：ストロング)

★ニトロール錠 5mg 3錠 分3をニトロールR 20mg 2C 分2でOKか？
OK ニトロールRの用法用量で大丈夫。 メーカー回答

★クレナフィン爪外用液は退院時何本処方できるか？
9月までは新薬なので2週間処方まで。目安:塗る爪が5枚以下なら1本、6~10枚なら2本くらい。

6. 新しい酸分泌抑制剤 カリウムイオン競合型アシッドブロッカー

酸分泌抑制薬としては、プロトンポンプ阻害薬(PPI)とはクラス異なる、カリウムイオン競合型アシッドブロッカー(Potassium-Competitive Acid Blocker: P-CAB)と呼ばれる新しいカテゴリーのタケキャブ®錠(一般名:ボノプラザンフマル酸塩)が発売されました。

胃酸分泌は胃体部の胃底腺にある壁細胞で行われます。壁細胞における胃酸分泌の最終段階はプロトンポンプ(H^+ , K^+ ATPase) という酵素が担っています。プロトンポンプは壁細胞内の細胞内分泌細管において細胞外から K^+ を取り込むことによって、 H^+ を胃の管腔に分泌する働きをしています。分泌された H^+ は胃の管腔にある Cl^- と結合して胃酸となります。

タケキャブ®錠は、プロトンポンプをカリウムイオンと競合的な様式で阻害することにより、強力かつ持続的な酸分泌抑制作用と、投与早期からの効果発現を示します。

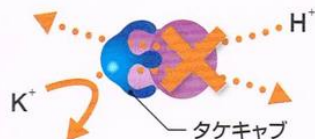
これまでのPPIの課題

既存のPPIに関する課題として①酸による活性化が必要なため、効果発現に数日間かかる ②夜間の酸逆流を抑制するには作用時間が不十分である ③遺伝子多型酵素 CYP2C19による代謝の大きな個人差が認められる などが挙げられています。

タケキャブ®錠の特徴

既存のPPIの課題を克服する形で開発されたのがP-CABで、①酸による活性化が不要であり、服用後速やかに効果が発現する ②弱塩基性で脂溶性が高く、壁細胞に高濃度に長時間にわたり残存するため、持続的に夜間胃酸分泌が抑制される ③主に肝CAP3A4で代謝されるため、遺伝子多型酵素 CYP2C19による個体差を考慮する必要がないとされています。

●タケキャブのプロトンポンプ阻害作用は、酸による活性化を必要としません。



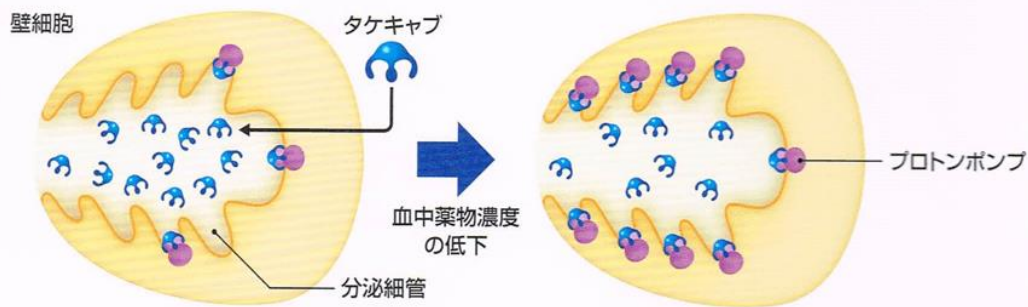
タケキャブは酸による活性化を必要とせず、カリウムイオンに競合的な様式でプロトンポンプを阻害し、胃酸分泌を抑制します。

●既存のPPIのプロトンポンプ阻害作用は、酸による活性化が必要です。



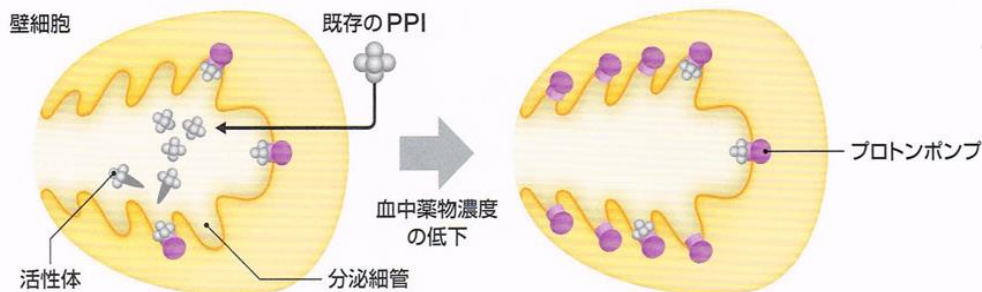
既存のPPIは酸で活性化体へ変換され、プロトンポンプとS-S結合することでプロトンポンプを阻害し、胃酸分泌を抑制します。

● タケキャブは分泌細管に高濃度に集積し、長時間残存して酸分泌を抑制します。



タケキャブは塩基性が強く、また酸性環境下でも安定なため、分泌細管に高濃度に集積し、長時間残存します。この性質により、血中薬物濃度の低下後に、新たに分泌細管の膜上へ移動してきたプロトンポンプも阻害することができるため、速やかで優れた酸分泌抑制作用を示します。

● 既存のPPIは酸性環境下では不安定なため、分泌細管に長く留まることができません。



既存のPPIは、酸性環境下では不安定であり、分泌細管に長く留まることができません。そのため、血中薬物濃度の低下後は、新たに分泌細管の膜上へ移動してきたプロトンポンプを阻害することができません。

タケキャブ®錠の第Ⅲ相試験では、8週間後の逆流性食道炎治癒率は99.0%(タケプロン®は95.5%)、*H.ピロリ*菌の一時除菌率は92.6%(タケプロン®は75.9%)でした。

本剤は、临床上PPIがもっていた課題を克服した非常に有意義な新規PPIですが、外国で使用している他のP-CABにおいて重篤な肝障害の報告があり、今後の副作用モニタリングが必要と考えられます。

参照：タケキャブ錠の処方 日本薬剤師会雑誌 第67巻第4号 日本医事新報 No.4751