



(Drug Information News)

NO. 424

2020年4月

徳山医師会病院 薬局

TEL: 0834-31-7716

FAX: 0834-32-5349

e-mail: yaku2@tokuyamaishikai.com

薬局ウェブサイト http://hospital.tokuyamaishikai.com/introduce_list/ より「薬局」をクリック

1. 新型コロナウイルス感染症で検討されている薬剤 (4/12 現在)

新型コロナウイルス感染症「COVID-19」が世界各地で広がっています。国内でも緊急事態宣言が出され、より一層の注意喚起が行われていますが、現時点では感染者数はまだ増加傾向となっています。

これに対し、現在はまだ明確な治療薬は発見されていません。しかし、世界中で様々な研究が進んでおり、いくつかの候補薬が挙がってきました。まだ試験段階ではありますが、今回は候補として挙がっている薬の特徴などについてまとめてみます。

●レムデシビル (商品名：なし (国内承認されていないため))

適応疾患はエボラ出血熱です。コロナウイルスを含む一本鎖 RNA ウイルスに対して抗ウイルス活性を示すことが明らかになっており、COVID-19 の治療薬として期待されている薬剤となります。

国内では承認されていない薬剤ですが、国立国際医療研究センターを中心に国際共同治験が行われています。

●ファビピラビル (商品名：アビガン)

適応疾患は新型インフルエンザです。新型インフルエンザが発生した場合にしか使用できないため、市場には流通していませんが、国が備蓄しています。RNA ポリメラーゼ酵素阻害作用をもつため、インフルエンザウイルス以外の RNA ウイルスにも効果が期待できると言われています。

大学を中心に臨床研究が行われているほか、製造メーカーである富士フィルムが COVID-19 を対象とした第三相試験を開始しています。

結果が待たれる薬剤ですが、催奇形性があり、使用する場合には注意が必要でもあります。

●クロロキン/ヒドロキシクロロキン (商品名：プラケニル)

クロロキンは抗マラリア薬です。国内では構造が類似しているヒドロキシクロロキンは全身性エリトマトーデスでの適応を取得しています。抗炎症作用、免疫調節機能があり、COVID-19 に有効である可能性がある、とされます。海外ではアジスロマイシンと併用することでウイルス消失時間が短くなったという報告もありますが、国内での使用例は少なく、効果は不明です。

●ロピナビル/リトナビル (商品名：カレトラ)

ウイルスの増殖を抑えるプロテアーゼ阻害剤であるロピナビルと、その血中濃度を保つことで効果を増強する役目を果たすリトナビルの合剤で、適応疾患は HIV 感染症です。

これまで日本国内で最も多く使用されてきた薬剤ではありますが、臨床的改善が得られるまでの時間に差が認められなかったという研究結果が出てきており、今後はその使用例が減っていくかもしれません。

●シクレソニド（商品名：オルベスコ）

気管支喘息などで使用される吸入ステロイドですが、COVID-19の原因である SARS-CoV-2 に対して強い抗ウイルス活性があることが報告されています。まだ使用例が少ないためその効果は明らかではありませんが、ステロイドの全身投与はあまり推奨されていない中、オルベスコは局所作用となる吸入薬なので副作用が少ないと考えられます。国立国際医療研究センターなどで臨床研究が行われています。

●トシリズマブ（商品名：アクテムラ）

関節リウマチなどの膠原病疾患に使用される薬剤ですが、インターロイキン-6 というサイトカインを抑制し、免疫抑制効果を示す分子標的治療薬です。

COVID-19 を発症するとサイトカインストーム（感染症や薬剤投与などの原因により、血中サイトカイン（IL-1, IL-6, TNF- α など）の異常上昇が起こり、その作用が全身に及ぶ結果、好中球の活性化、血液凝固機構活性化、血管拡張などを介して、ショック・播種性血管内凝固症候群（DIC）・多臓器不全にまで進行すること）が生じることも示唆されており、製造メーカーである中外製薬が第三相試験を行うことを発表しています。

●ナファモスタット（商品名：コアヒビータ）、カモスタット（商品名：フオイパン）

呼吸器上皮に発現しているタンパク分解酵素のひとつが SARS-CoV-2 の肺炎発症に関与している可能性が示唆されています。この酵素に対して阻害作用をもつカモスタットが細胞への SARS-CoV-2 の侵入を阻害した、という報告が出ました。

人での実際の効果については近く臨床研究が始まる方針になっているようです。

上記薬剤のうち、シクレソニド及びファビピラビルについては日本感染症学会で投与観察研究を募集されています。

様々な薬剤が候補として挙がっていますが、確実に効果のある薬剤はまだ発見されていません。よって、この感染拡大を防ぐ手立てとして最も有効であるのは標準予防策、接触感染予防策、飛沫感染予防策であると言えます。

コロナウイルスの感染は飛沫感染が主で、咳やくしゃみによりウイルスが伝播されることにより生じます。したがって、インフルエンザに対する予防と同様に、咳エチケット、手洗いなどの感染対策が有効です。感染対策としてもっとも重要なことは手の清潔です。マスクを着用していてもウイルスで汚染した手指で目、鼻、口などに触るとこれらの粘膜から感染する可能性があります。不用意に口や鼻、目を触らないように注意しましょう。咳やくしゃみなどの呼吸器症状がある人は、他の人に感染を広げないためにもマスクの使用が有効かと思われます。現在、マスクが不足している状況ですが、内側のガーゼを交換する、あるいはガーゼを水洗いしてから乾燥させて再利用するなどの工夫を行うこともできます。ウイルスで汚染した手指を介して目・口の粘膜から感染が伝播される可能性にも注意しなければなりません。手洗いや手の消毒の徹底は感染対策の基本です。

<参考>日本感染症学会「新型コロナウイルス感染症」Web サイト
感染症専門医 忽那 賢志先生 Yahoo! Japan ニュース記事

2. 薬事委員会結果報告

3月開催分

●常備中止医薬品 ※在庫数は1月末時点の数です。

	品名	在庫数	薬効	理由	同種同効薬
内服薬	ジルテック錠10	54T	持続性選択H1受容体拮抗・アレルギー疾患治療剤	改良品採用しているため	ザイザル錠5mg
	ソランタール錠100mg	51T	鎮痛・抗炎症剤	使用が少ないため	
注射薬	ヴィーン3G輸液500mL	1P	血液代用剤	使用が少ないため	アクチット輸液500mL
	硫酸ストレプトマイシン注射用1g	0	アミノグリコシド系抗生物質(抗結核剤)	期限切れのため	
	ランギシンチTc-99m注	0	放射性医薬品	販売中止のため	

●新規採用医薬品

	品名	薬価	薬効	特徴
内服薬	アブルウェイ錠20mg	201.1	選択的SGLT-2阻害剤	国内で創製されたSGLT-2阻害剤
	シュアポスト錠0.5mg	60.60	速攻型インスリン分泌促進剤	胆汁排泄型

●先発品から後発品への切り替え予定医薬品

	品名(後発品)	薬価	薬効	同一成分薬品(先発品)	薬価
内服薬	アゾセミド錠30mg「JG」	10.20	持続型ループ利尿剤	ダイアート錠30mg	18.50
	アゾセミド錠60mg「JG」	15.80		ダイアート錠60mg	27.80
	ベポタスチンベシル酸塩OD錠10mg「外へ」※	18.40	持続性選択H1受容体拮抗・アレルギー疾患治療剤	タリオン錠10mg	38.70
	セフジトレンピボキシル錠100mg「OK」※	31.10	経口用セフェム系抗生物質製剤	メイアクトMS錠100mg	46.0
	テオフィリンドライシロップ20%	30.6	キサンチン系気管支拡張剤	テオドールドライシロップ20%	80.2
注射薬	リネゾリド点滴静注液600mg「明治」	8,490	オキサゾリジノン系合成抗菌剤	ザイボックス注射液600mg	13,577
	メコバラミン注射液500μg「トー」	57	末梢神経障害治療剤	メチコバル注射液500μg	109
	テリパラチドBS皮下注キット600μg「モチダ」	26,491	骨粗鬆症治療剤	フォルテオ皮下注キット600μg	44,136
	インスリングルルギンBS注ミリオペン「リ」300単位	1,422	持効型溶解インスリンアナログ製剤	ランタス注ソロスター300単位	1,864

※がついているものはオーソライズドジェネリック(AG)です。

3. Q&Aコーナー

3月分

★向精神薬を海外に持ち出す際の注意事項は？

1か月分以上である
はい↓ ↓いいえ
書類必要 注射薬である
はい↓ ↓いいえ
書類必要 総量を超える※
はい↓ ↓いいえ
書類必要 手続き不要

※総量については薬剤ごとに設定。また、持ち出し先の国でも違うことがある。

★無水エタノールから消毒用エタノールを作る際の溶剤は？

水で良いが、長期保存は推奨しない。

★ヒアルロン酸関節注を5回以上行う場合の注意事項は？

2週間隔で行う。(H.29 3月山口県医師会報 社保国保審査委員会 より)

★オルベスコの類似薬は？

吸入ステロイド薬なのでフルタイドなどが該当。
ただし、オルベスコは1日1回、フルタイドは1日2回吸入。
※フルタイド400 μ g > キュバール800 μ g = オルベスコ400 μ g とされるが、
オルベスコの方が副腎機能抑制が少ない可能性がある。

★ゾフルーザによる薬疹について

69件報告あり。うち、経過のわかっているものとして
発疹が出るまで：1週以内が39例、8～14日が1例
発疹が消えるまで：1週以内が14例、2週以内が4例、28日以上が1例。
※半減期は95時間程度。

(メーカー回答)

★アクテムラからケアラムへ変更する際の注意点は？

ケアラム開始はアクテムラを次回投与するタイミングの日からとする。用量等は常用量で可。

(メーカー回答)

★アクテムラを皮下投与から点滴投与とする場合の注意点は？

切り替えは次回投与するタイミングの日に行う。用量はそのまま体重換算すれば良い。

(メーカー回答)

★ムコスタ点眼とジクアス点眼の違いは？

ジクアスは涙液を増やす。ムコスタは上皮に作用し、眼表面を正常化させる。

★マクロライドアレルギーの場合、ピロリ除菌はどうすれば良いか？

1次除菌から2次除菌のオーダーを使用することは可能と思われるが、現在保険請求は認められていないため「マクロライドアレルギー」と記載しても請求が通らない可能性があり得る。

★出血時にケイツーN注を使用する場合について

投与3時間くらい後より効果発現し、24時間は有効であることが確認されている。

1週間連続で投与した試験があり、毒性などは出ていない。

PT-INR やトロンボテストなどで確認が必要となる。

※ビタミンKは脂溶性だが、過剰症の報告は無い。

(メーカー回答)

3. 添付文書の改訂

※添付文書記載内容の改定に伴う改訂に関しては省略致します。

○イーフェンバツカル錠（帝國製薬）の【禁忌】に追記がありました。（下線部_____追記箇所）

【禁忌】

1. 変更なし 省略
2. ナルメフェンを投与中又は投与終了後1週間以内の患者〔「相互作用」の項参照〕

○トアラセット配合錠（武田テバファーマ）の【禁忌】に追記がありました。

(下線部_____追記箇所)

【禁忌】

- (1) (2) 変更なし 省略
 - (3) モノアミン酸化酵素 (MAO) 阻害剤 (セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩) を投与中の患者、又は投与中止後14日以内の患者（「相互作用」の項参照）
 - (4) ナルメフェン塩酸塩を投与中の患者又は投与中止後1週間以内の患者（「相互作用」の項参照）
- 以下変更なし 省略

○レクサプロ錠（持田製薬）の【禁忌】に追記がありました。

(下線部_____追記箇所)

【禁忌】

1. 変更なし 省略
2. モノアミン酸化酵素 (MAO) 阻害剤 (セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩) を投与中の患者、あるいは投与中止後14日以内の患者〔10.1、11.1.3 参照〕

4. 医薬品・医療機器等安全性情報

(No. 371) 2020年3月 厚生労働省医薬・生活衛生局 【概要】

●添付文書記載要領の改正に伴う原則禁忌の取扱いについて

1. はじめに

医療用医薬品の添付文書の記載要領については、平成29年6月に新たな記載要領の通知が発出され、平成31年4月より新たな記載要領に準拠した添付文書に順次切り替えが進められているところです。

新記載要領における主な改正点として、「原則禁忌」の項目の廃止、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項目の新設等があります。

旧記載要領の添付文書中の「原則禁忌」の項目に記載されている事項は、基本的には「特定の背景を有

する患者に関する注意」の項目に移行する予定ですが、一部に「禁忌」の項目に移行することが適切と考えられる事項も存在します。そのため、旧記載要領の添付文書において「原則禁忌」の項目に記載されている事項について、海外の添付文書の当該項目が「禁忌」となっているか、類薬の添付文書の当該項目が「禁忌」となっているか、国内外の関連するガイドラインで「禁忌」に相当する記載となっているか等の基準に基づいて検討を行い、製造販売業者の意見も聞いた上で、以下の17成分の原則禁忌の取扱いについて、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下「安全対策調査会」という。）において検討し、検討結果を踏まえて添付文書の改訂が行われましたので、内容を紹介します。

2. 各成分の安全対策調査会での検討内容について

17成分の原則禁忌の取扱いが検討された品目について、当該医薬品を主に使用する診療科に関連する学会から、「禁忌」に移行することについて、医療現場における使用状況を踏まえた意見を聴取した上で、改訂案を作成し、安全対策調査会において審議を行いました。「禁忌」に移行することが適切とされた記載については、「使用上の注意」の改訂について」（平成31年3月28日付け薬生安発0328第1号、令和元年7月17日付け薬生安発0717第1号、令和元年11月12日付け薬生安発1112第1号）に基づき、当該事項を「原則禁忌」から「禁忌」へ移行しました。

（1）アモバルビタール、セコバルビタールナトリウム、ペントバルビタールカルシウム

薬剤の効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> ・アモバルビタール：不眠症，不安緊張状態の鎮静 ・セコバルビタールナトリウム：不眠症，麻酔前投薬，全身麻酔の導入，不安緊張状態の鎮静 ・ペントバルビタールカルシウム：不眠症，麻酔前投薬，不安緊張状態の鎮静，持続睡眠療法における睡眠調節
対象となる原則禁忌	急性間歇性ポルフィリン症の患者
「禁忌」が適切と判断した理由	<ul style="list-style-type: none"> ・海外添付文書において禁忌 ・類薬添付文書において禁忌 ・ガイドラインにおいて禁忌
関連学会の意見	<ul style="list-style-type: none"> ・日本精神神経学会：改訂案に対して異議なし。 ・日本麻酔科学会：適正な判断だと考える。

（2）バルプロ酸ナトリウム

薬剤の効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> ・各種てんかん（小発作・焦点発作・精神運動発作ならびに混合発作）およびてんかんに伴う性格行動障害（不機嫌・易怒性等）の治療 ・躁病および躁うつ病の躁状態の治療 ・片頭痛発作の発症抑制
対象となる原則禁忌	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人
安全対策調査会の審議結果	「片頭痛発作の発症抑制」に対し使用する場合は禁忌（「各種てんかん（小発作・焦点発作・精神運動発作ならびに混合発作）およびてんかんに伴う性格行動障害（不機嫌・易怒性等）の治療」及び「躁病および躁うつ病の躁状態の治療」に対し使用する場合は禁忌としない）
「禁忌」が適切と判断した理由	<ul style="list-style-type: none"> ・海外添付文書において禁忌
関連学会の意見	<ul style="list-style-type: none"> ・日本てんかん学会：てんかんについて意見に賛同。 ・日本精神神経学会：「躁病および躁うつ病の躁状態」に対し使用する場合は「禁忌」とすべきでない。 ・日本神経学会、日本頭痛学会：片頭痛について意見に賛同。

(3) ヒドロキシエチルデンプン70000

薬剤の効能・効果	・各科領域における出血多量の場合 ・体外循環における血液希釈液
対象となる原則禁忌	発疹等過敏症の既往歴のある患者
「禁忌」が適当と判断した理由	・類薬添付文書において禁忌
関連学会の意見	・日本麻酔科学会：適正な判断だと考える。

(4) ペニシラミン

薬剤の効能・効果	・関節リウマチ ・ウイルソン病（肝レンズ核変性症） ・鉛・水銀・銅の中毒
対象となる原則禁忌	関節リウマチを効能・効果とする場合：骨髄機能の低下している患者
「禁忌」が適当と判断した理由	・海外添付文書において禁忌 ・類薬添付文書において禁忌
関連学会の意見	・日本リウマチ学会：意見に賛同する。

(5) セフェム系抗生物質，ペニシリン系抗生物質，グリコペプチド系抗生物質，ペネム系抗生物質，カルバペネム系抗生物質

薬剤の効能・効果	・各種感染症
対象となる原則禁忌	本剤の成分（又は〇〇系抗生物質）に対し過敏症の既往歴のある患者
安全対策調査会の審議結果	「本剤の成分」に対し過敏症の既往歴のある患者については禁忌
「禁忌」が適当と判断した理由	（一部の薬剤について） ・海外添付文書において禁忌 ・類薬添付文書において禁忌
関連学会の意見	・日本化学療法学会：特に異論なし。 ・日本感染症学会：問題なし。

(6) フェニレフリン塩酸塩，エチレフリン塩酸塩

薬剤の効能・効果	・効果フェニレフリン塩酸塩 ・各種疾患若しくは状態に伴う急性低血圧又はショック時の補助治療 ・発作性上室頻拍 ・局所麻酔時の作用延長エチレフリン塩酸塩 ・起立性低血圧，各種疾患若しくは状態に伴う急性低血圧又はショック時の補助治療
対象となる原則禁忌	禁忌本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
「禁忌」が適当と判断した理由	・海外添付文書において禁忌
関連学会の意見	・日本循環器学会：改訂案に対して異議なし。

(7) オザグレルナトリウム

薬剤の効能・効果	・クモ膜下出血術後の脳血管攣縮およびこれに伴う脳虚血症状の改善 ・脳血栓症（急性期）に伴う運動障害の改善
対象となる原則禁忌	重篤な意識障害を伴う大梗塞の患者
「禁忌」が適当と判断した理由	・現行の添付文書における禁忌の記載に包含されると考えられるため。
関連学会の意見	・日本脳卒中学会：改訂案に賛同する。

(8) スキサメトニウム塩化物水和物

薬剤の効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> ・麻酔時の筋弛緩 ・気管内挿管時・骨折脱臼の整復時・喉頭痙攣の筋弛緩 ・精神神経科における電撃療法の際の筋弛緩 ・腹部腫瘍診断時
対象となる原則禁忌	重症の熱傷，広範性挫滅性外傷，尿毒症，四肢麻痺，ジギタリス中毒の既往歴のある患者あるいは最近ジギタリスを投与されたことのある患者
安全対策調査会の審議結果	「急性期後の重症の熱傷，急性期後の広範性挫滅性外傷，四肢麻痺のある患者」については禁忌
「禁忌」が適当と判断した理由	<ul style="list-style-type: none"> ・海外添付文書において禁忌 ・ガイドラインにおいて禁忌
関連学会の意見	・日本麻酔科学会：改訂案について適正であると判断した。

(9) 精製ツベルクリン

薬剤の効能・効果	・効果結核の診断に用いる。
対象となる原則禁忌	<ul style="list-style-type: none"> ・ツベルクリン反応検査においてツベルクリン反応が水ほう，壊死等の非常に強い反応を示したことのある者 ・上記に掲げる者のほか，ツベルクリン反応検査を行うことが不適当な状態にある者
「禁忌」が適当と判断した理由	<ul style="list-style-type: none"> ・海外添付文書において禁忌 ・類薬添付文書において禁忌
関連学会の意見	・日本感染症学会，日本結核病学会，日本呼吸器学会，日本小児科学会，日本内科学会：改訂案について妥当と考える。

(10) ウロキナーゼ

薬剤の効能・効果	次の血栓・閉塞性疾患の治療 <ul style="list-style-type: none"> ・脳血栓症（発症後5日以内で，コンピューター断層撮影において出血の認められないもの） ・末梢動・静脈閉塞症（発症後10日以内）
対象となる原則禁忌	瞬時完成型の神経症状を呈する患者
「禁忌」が適当と判断した理由	・現行，設定されている「禁忌」と同義であると考えられるため，現行の「禁忌」により注意喚起されていると判断した。
関連学会の意見	<ul style="list-style-type: none"> ・日本循環器学会，日本脳卒中学会：改訂案に賛同。 ・日本脳神経外科学会：改訂案に対して異論なし。

3. おわりに

現在までに、「原則禁忌」とされている事項のうち、「禁忌」に移行することが適切と考えられた事項については、すべて移行が終了しています。

また、「原則禁忌」とされている事項のうち、「禁忌」に移行しない事項については、旧記載要領に基づく添付文書では「原則禁忌」の記載が維持されており、新記載要領に基づく添付文書への変更の際に、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項目に移行される予定です。新記載要領への移行については、改訂相談を踏まえ順次対応される予定であり、経過措置期間は令和6年3月末まで設けられているため、当面の間は、「原則禁忌」の記載がある添付文書が残ることになります。