(Drug Information News)
ＮＯ．４４９
２０２２年９月、10月、11月合併号

ＤＩニュース

徳山医師会病院　薬局
ＴＥＬ：０８３４－３１－７７１６
ＦＡＸ：０８３４－３２－５３４９
e-mail：yaku2@tokuyamaishikai.com

薬局ｳｪﾌﾞｻｲﾄ　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の薬について

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、2019年12月初旬に中国の武漢市で第1例目の感染者が報告されてから、わずか数カ月ほどの間にパンデミックと言われる世界的な流行となりました。わが国においては2020年1月15日に最初の感染者が確認された後、5月12日までの4ヵ月で46都道府県において合計15,854人の感染者及び668人の死亡者が出ました。その後もデルタ株やオミクロン株（BA.1）、更にはその変異のBA.4、BA.5など変異を繰り返しながら現在まで感染が持続しています。しかし、人類もワクチンや様々な薬の開発に着手し、対抗策を講じてきました。今回は新型コロナウイルス感染症に対する薬について簡単にまとめたいと思います。（2022年10月25日現在）

●中和抗体薬 ※オミクロン株に対して有効性が減弱するおそれがあるため、他の治療薬が使用できない場合に投与を検討すること。

一般名	ソトロビマブ	カシリビマブ/イムデビマブ	チキサゲビマブ/シルガビマブ
商品名	**ゼビュディ点滴静注液**	**ロナプリーブ注射液セット**	**エバシェルド筋注セット**
会社名	グラクソ・スミスクライン	中外製薬	アストラゼネカ
剤型	注射	注射	注射
薬効薬理	SARS患者から得られた抗体を基にしたモノクローナル抗体	SARS-CoV-2スパイクタンパク質の受容体結合ドメインに対するモノクローナル抗体	SARS-CoV-2スパイクタンパク質の受容体結合ドメイン内の2つの異なるエピトープに各々結合するモノクローナル抗体
治療対象患者	重症化因子を有する軽症～中等症Ⅰ	重症化因子を有する軽症～中等症Ⅰ	重症化因子を有する軽症～中等症Ⅰ
使用までの推奨日数	5～7日以内	7日以内	7日以内
禁忌	重篤な過敏症の既往歴	重篤な過敏症の既往歴	重篤な過敏症の既往歴
使用対象年齢	成人、12歳以上かつ体重40kg以上の小児	成人、12歳以上かつ体重40kg以上の小児	成人、12歳以上かつ体重40kg以上の小児
用法用量	500mg単回点滴静注	各々600mgを併用により単回点滴静注又は単回皮下注射	●感染症 各々300mgを併用により筋注 ●発症抑制 各々150mgを併用により筋注 状況に応じて各々300mg使用も可
貯法	2～8℃	2～8℃	2～8℃
薬価収載	なし	なし	なし
入手条件	「ゼビュディ登録センター」に登録が必要	「ロナプリーブ登録センター」に登録が必要	「エバシェルド登録センター」に登録が必要

※エバシェルドは、現時点では安定的な供給が難しいことから、発症抑制目的での投与についてのみ配分されている

●抗ウイルス薬

一般名	レムデシビル	モヌルピラビル	ニルマトレルビル/リトナビル
商品名	**ベクルリー点滴静注用**	**ラゲブリオカプセル**	**パキロビッドパック**
会社名	ギリアド・サイエンシズ	MSD	ファイザー
剤型	注射	内服	内服
薬効薬理	RNA 合成酵素阻害薬	RNA 合成酵素阻害薬	プロテアーゼ阻害薬
治療対象患者	重症化因子を有する軽症	重症化因子を有する軽症～中等症Ⅰ	重症化因子を有する軽症～中等症Ⅰ
使用までの推奨日数	発症後 7 日以内	発症後 5 日以内	発症後 5 日以内
禁忌	・過敏症の既往歴	・過敏症の既往歴 ・妊婦または妊娠している可能性	・過敏症の既往歴 ・腎又は肝機能障害があり、コルヒチンを投与中 ※他、併用禁忌薬多数あり
使用対象年齢	成人、体重 3.5kg 以上の小児	18 歳以上	成人、12 歳以上かつ体重 40kg 以上の小児
用法用量	●成人及び体重 40kg 以上の小児 初日：200mg/回/日 2 日目以降：100mg/回/日 ●体重 3.5～40kg 未満の小児 初日：5mg/kg/回/日 2 日目以降：2.5mg/kg/回/日	1 回 800mg を 1 日 2 回、5 日間	ニルマトレルビル：300mg/回 リトナビル：100mg/回 同時に 1 日 2 回、5 日間
貯法	室温保存	室温保存	室温保存
薬価収載	63,642 円/本	2,357.8 円/個	なし
入手条件	なし	なし	「パキロビッドパック登録センター」に登録が必要

〈現在治験中の薬について〉

塩野義製薬にて、初の国産治療薬である低分子経口抗ウイルス薬（開発番号：S-217622　一般名：エンシトレルビル　商品名：ゾコーバ）の臨床試験が進んでいます。この薬は 3CL プロテアーゼというウイルスの増殖に必須の酵素を選択的に阻害することにより、ウイルスの増殖を抑えることが期待される薬剤になります（プロテアーゼ阻害、という点ではパキロビッドと同類の薬となります）。

この薬については今年 2 月、中間段階の治験結果をもとに承認申請が行われていました。しかし、中間治験ではウイルスを減少させる効果は確認されたものの、新型コロナに特徴的な 12 症状（鼻水・鼻詰まり、喉の痛み、せき、発熱、倦怠（けんたい）感や肺炎や関節痛など）で改善効果は認められていませんでした。5 月創設の「緊急承認制度」に基づく承認を求めていましたが、厚生労働省の審議会は 7 月、「中間治験のデータでは有効性が推定できない」などとして継続審議としていました。

しかし、9 月 28 日に最終段階の第 3 相試験で、ゾコーバを 1 日 1 回 5 日間服用した群がプラセボを服用した群と比べ、オミクロン株流行期に国内で共通してみられる特徴的な 5 症状の症状改善までの時間が約 1 日短く、体内のウイルス量も投与 4 日目の時点で大幅に減少した、という結果が確認されたとの速報が出されました。現在承認されている他の薬剤との大きな違いとして「重症化リスクの無い人にも投与可能」であることが挙げられ、早期にウイルス量が減ることで隔離期間の短縮や家庭内感染のリスク軽減にもつながると考えられます。

●免疫抑制・調節薬

一般名	デキサメタゾン	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	バリシチニブ	トシリズマブ
商品名	**デカドロン錠**	**デカドロン注射液**	**オルミエント錠**	**アクテムラ点滴静注用** ※皮下注は適応外
会社名	日医工	サンドファーマ	日本イーライリリー	中外製薬
剤型	内服	注射	内服	注射
薬効薬理	ステロイド	ステロイド	ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤	抗IL-6受容体抗体
治療対象患者	中等症Ⅱ～	中等症Ⅱ～	中等症Ⅱ～	中等症Ⅱ～
使用までの推奨日数	7日以内	7日以内	入院後3日以内	7日以内
禁忌	・過敏症の既往歴 ※他、併用禁忌薬あり	・過敏症の既往歴 ※他、併用禁忌薬あり	・過敏症の既往歴 ・活動性結核 ・好中球500/mm³未満 ・リンパ球200/mm³未満 ・透析又は末期腎不全 ・妊婦	・過敏症の既往歴 ・活動性結核 ・重篤な感染症を合併
使用対象年齢	成人	成人	成人	成人
用法用量	6mg/日を10日間まで	6mg/日を10日間まで	レムデシビルと併用して 4mg/日を14日間まで	ステロイドと併用して 8mg/kgを点滴静注 ※症状が改善しない場合、初回投与から8時間以上あけて8mg/kgを1回追加投与可
貯法	室温	冷所	室温	2～8℃
薬価収載	0.5mg：5.7円 4mg：28.7円	1.65mg：95円 3.3mg：161円 6.6mg：261円	2mg：2,705.9円 4mg：5,274.9円	80mg：11,285円 200mg：26,678円 400mg：56,073円
入手条件	なし	なし	なし	なし
その他			入院下で投与する。 血栓塞栓予防を行うこと。	酸素投与などを要する患者を対象に入院下で投与する

＜参考資料＞

・新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き　第8.1版
・スズケン医療情報課作成　COVID-19治療薬一覧表
・塩野義製薬 Webサイト内　「新型コロナウイルス感染症に対する取り組み」
・塩野義製薬 プレスリリース
「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬エンシトレルビル フマル酸（S-217622）の第 2/3 相臨床試験 Phase 3 part における良好な結果について（速報）」

２．薬事委員会結果報告　　9月開催分

●新規採用医薬品

	品　名（後発品）	薬価	薬効	特徴
注射薬	ファーストシン静注用 1g	1067	セフェム系抗生物質製剤	第 4 世代

●常備中止医薬品　※在庫数は 9 月時点の数です。

	品　　名	在庫数	薬　効	理　由	同種同効薬
内服薬	タフマックＥ配合カプセル	290 個	消化異常症状の改善	販売中止	エクセラーゼ配合錠
	タフマックＥ配合顆粒	190g			
注射薬	注射用マキシピーム 1g	20V	セフェム系抗生物質	販売中止	ファーストシン静注用 1g

●先発品から後発品への切り替え予定医薬品　※がついているものは AG（オーソライズドジェネリック）

	品　名（後発品）	薬価	薬効	同一成分薬品（先発品）	薬価
内服薬	トルバプタン OD 錠7.5mg「オーツカ」※	491.6	V2 受容体拮抗剤	サムスカ OD 錠 7.5mg	1084.7
	オロパタジン塩酸塩 OD 錠 5mg	10.50	アレルギー性疾患治療剤	アレロック OD 錠 5mg	32.50
注射薬	テリパラチド皮下注様56.5μg「サワイ」	5194	骨粗鬆症治療剤	テリボン皮下注用 56.5μg	10967

注）トルバプタン OD 錠は AG ですが、サムスカ OD 錠とは異なり、下記の適応がありません。

・抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）における低ナトリウム血症の改善

・常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制

●後発品から先発品への切り替え予定医薬品　（出荷調整のため）

	変更品名（先発品）	薬価	薬効	同一成分薬品（後発品）	薬価
外用薬	ナウゼリン坐剤 30	71.70	消化管運動改善剤	ドンペリドン坐剤 30mg「日新」	45.90

３．Ｑ＆Ａコーナー　　8月分、9月分、10月分

★カルベジロール錠をビソノ®テープに変更する場合の対応量は？

カルベジロール 5g≒ビソプロロール 1mg。

ビソノ®テープ 4mg≒ビソプロロール 2.5mg　という報告はある。

よって、カルベジロール 5mg はビソノ®テープで 2mg 程度と考えられる。

★スタレボ®配合錠を半分にして良いか？

均一性などのデータが無いため推奨はしない。

また、スタレボ®配合錠 L50、L100 共にエンタカポンは 100mg 含有なので、L100 を半分にしても L50 と同一にはならない。

★小児（14 歳）の片頭痛で使用できるものは？

基本はアセトアミノフェンとイブプロフェンだが、効果不十分ならばトリプタン製剤も考慮する。

トリプタン製剤を使用する場合は、13 歳以上なので 1 錠で使用可能。

★炭酸リチウムと NSAIDs の併用でリチウム中毒はどの程度発現する可能性があるか？

1997～2005 年（8 年間）で自発報告は 20 件。

※NSAIDs によって腎血流の低下、糸球体濾過速度の変化を生じることでリチウムの腎クリアランスが低下することによって生じると考えられる。

★アスパラ®Ｋ散は簡易懸濁可能か？

凝集性があるため難しい。フラッシュすれば可能とは思われるが、懸濁後に放置するとさらに固まりやすくなるため施行する場合は直前に懸濁して投与することが必要となる。

★腎機能が低下している（eGFR14）の場合、静脈血栓で使える薬は？

ヘパリン。

DOAC は不可。ワルファリンも基本的には使用しないが、使用する場合は INR を確認して少量から開始。

★エネフリード®は 2 週間を超えて投与可能か？

食事と併用している場合は可能。単独投与であれば摂取カロリーが少なすぎる。

★シクレスト®錠について知りたい

MARTA（多受容体作用抗精神病薬。セロクエルやジプレキサが含まれる）の一つ。M1 受容体への親和度（拮抗作用）は低い。舌下なので内服は不可。セロトニン受容体だけでなく、ドパミン受容体、アドレナリン受容体、ヒスタミン受容体など幅広く作用する。糖尿病患者でも使用可能。

ＣＰ換算だとコントミン 100 に対してシクレストは 2.5。

★ニフレック®は経管投与可能か？

メーカーにはデータが無いが、粘度は低い薬剤なので通過するのではないかと考えられる。

ただし、経管投与をしている状態の人は会話が不可能なことがあるので、その場合は副作用が生じたりした際に（腹痛など発生した際に）訴えることが出来ないため、観察をしっかり行うことが必要。

★アルプロスタジルは糖尿病でない場合の投与期間に制限があるか？

とくに記載はされていないが、地域によっては 14 日で保険が切られる可能性がある。

４．新規収載医薬品

2022年8月18日

●内用薬

エパデールＥＭカプセル 2g	
製造・販売	持田製薬
分 類	高脂血症用剤
一般名	イコサペント酸エチル
薬価	113.0 円
効能・効果	高脂血症
用法・用量	イコサペント酸エチルとして、通常、成人には1回2gを1日1回、食直後に経口投与する。ただし、トリグリセリド高値の程度により、1回4g、1日1回まで増量できる。

イグザレルト錠 2.5mg	
製造・販売	バイエル薬品
分 類	血液凝固阻止剤
一般名	リバーロキサバン
薬価	117.80 円
効能・効果	下肢血行再建術施行後の末梢動脈疾患患者における血栓・塞栓形成の抑制
用法・用量	通常、成人にはリバーロキサバンとして2.5mgを1日2回経口投与する。

ジェセリ錠 40mg	
製造・販売	大鵬薬品工業
分 類	その他の腫瘍用薬
一般名	ピミテスピブ
薬価	6,265.0 円
効能・効果	がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍
用法・用量	通常、成人にはピミテスピブとして1日1回160mgを空腹時に投与する。5日間連続経口投与したのち2日間休薬し、これを繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

ラゲブリオカプセル 200mg	
製造・販売	ＭＳＤ
分 類	抗ウイルス剤
一般名	モヌルピラビル
薬価	2,357.80 円
効能・効果	SARS-Cov-2による感染症
用法・用量	通常18歳以上の患者にはモルヌピラビルとして1回800mgを1日2回、5日間経口投与する。

●注射薬

ボックスゾゴ皮下注用 0.4mg、0.56mg、1.2mg	
製造・販売	Bio Mrin Pharmaceutic al Japan
分 類	他に分類されない代謝性医薬品
一般名	ボソリチド（遺伝子組換え）
薬価	0.4mg：121,034 円　　0.56mg：124,241 円　　1.2mg：124,994 円
効能・効果	骨端線閉鎖を伴わない軟骨無形成症
用法・用量	通常、ボソリチド（遺伝子組換え）として、2 歳以上の患者には 15μg/kg を、2 歳未満の患者には 30μg/kg を 1 日 1 回、皮下注射する。ただし、1 回投与量は 1mg を超えないこと。

ダルビアス点滴静注用 135mg	
製造・販売	それイジア・ファーマ
分 類	その他の腫瘍用薬
一般名	ダリナパルシン
薬価	31,692 円
効能・効果	再発又は難治性の末梢性Ｔ細胞リンパ腫
用法・用量	通常、成人にはダリナパルシンとして 1 日 1 回 300mg/m^2（体表面積）を 1 時間かけて 5 日間点滴静注した後、16 日間休薬する。この 21 日間を 1 サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

エジャイモ点滴静注 1.1g	
製造・販売	サノフィ
分 類	その他の生物学的製剤
一般名	スチムリマブ（遺伝子組換え）
薬価	244,074 円
効能・効果	寒冷凝集素症
用法・用量	通常、成人にはスチムリマブ（遺伝子組換え）として、1回6.5g又は7.5gを点滴静注する。初回投与後は、1週後に投与し、以後2週間の間隔で投与する。

４．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。

○スピロノラクトン錠（日医工）の「禁忌」に追記がありました。　（下線部＿＿＿追記箇所）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1.～3.　変更なし　省略

4.　タクロリムス、エプレレノン、エサキセレノン又はミトタンを投与中の患者（「相互作用」の抗参照）

5.　変更なし　省略

○トビエース錠（ファイザー）の「効能又は効果」「用法及び用量」及びそれらに関連する注意に変更がありました。　（下線部＿＿＿追記箇所）

４．効能又は効果

○過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁

○神経因性膀胱における排尿管理

５．効能又は効果に関連する注意

〈過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁〉

5.1～5.3　変更なし　省略

〈神経因性膀胱における排尿管理〉

5.4　本剤の薬理作用（排尿筋の収縮の抑制）を踏まえて、本剤投与の適否を判断すること。

６．用法及び用量

〈過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁〉

変更なし　省略

〈神経因性膀胱における排尿管理〉

通常、体重 25kg 超の小児にはフェソテロジンフマル酸塩 4mg を開始用量として 1 日 1 回経口投与する。投与開始から 1 週間後以降に、患者の状態に応じて 1 日 1 回 8mg まで増量できる。

○パルモディア錠（興和）の「禁忌」及び「用法・用量に関連する使用上の注意」に変更がありました。　（下線部＿＿＿追記、削除線―――部削除箇所）

【禁忌】

(1)～(2)　変更なし　省略

~~(3)　血清クレアチニン値が 2.5mg/dL 以上又はクレアチニンクリアランスが 40mL/min 未満の腎機能障害のある患者[横紋筋融解症があらわれることがある]~~

(4)～　記載内容変更なし（番号繰り上げ）

[用法・用量に関連する使用上の注意]

(1)　変更なし　省略

(2)　急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症(「副作用　重大な副作用」の項参照)があらわれることがあるので、投与にあたっては患者の腎機能を検査し、~~血清クレアチニン値が 2.5mg/dL 異常の場合には投与を中止し、1.5mg/dL 以上 2.5mg/dL 未満~~ eGFR が 30mL/min/1.73m^2 未満の場合は低用量から投与を開始するか、投与間隔を延長して使用すること。また、最大用量は 1 日 0.2mg までとする。

５．医療安全情報

日本医療機能評価機構、ＰＭＤＡ

●日本医療機能評価機構の「医療安全情報」に、「容器の取り違えによる 高濃度のアドレナリンの局所注射」が掲載されました。詳しい内容は日本医療機能評価機構ウェブサイト内「医療安全情報」ページに掲載されている文書（https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_191.pdf）を参照してください。

●バイエル薬品よりアダラート®CR錠についての注意文書が出ました。詳しい内容はPMDAウェブサイト内「製薬企業からの医薬品の安全使用（取り違え等）に関するお知らせ」ページに掲載されている文書（https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0178.html）を参照してください。