

1. 効能効果、用法用量 追加・変更情報

商品名 [会社名]	一般名	改訂後 (改訂部分のみ、下線部は追加・変更部 分)	改訂前 (改訂に関連する部分のみ)	承認日
ピンダケルカプセル20mg [ファイザー]	タファミジス メグルミン	【効能効果】 <u>トランスサイレチン型心アミロイドーシス</u> (野生型及び変異型)	【効能効果】 記載なし	2019年 3月26日
フォシーガ錠5mg フォシーガ錠10mg [アストラゼネカ ー小野薬品]	ダパグリフロ ジン プロピレンゲ リコール	【効能効果】 <u>1型糖尿病</u>	【効能効果】 記載なし	2019年 3月26日
リウマトレックスカ プセル2mg [ファイザー]	メトトレキ サート	【効能効果】 <u>●局所療法で効果不十分な尋常性乾癬</u> <u>●関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性</u> <u>紅皮症</u>	【効能効果】 記載なし	2019年 3月26日

(解説)リウマトレックスの効能効果追加は、公知申請の後、薬事承認されたもの。

2. 添付文書記載要領改正に伴う「原則禁忌」⇒「禁忌」移行

添付文書の新記載要領では、「原則禁忌」と「慎重投与」の項目が廃止され、これら項目の記載内容は、原則、新設の「特定の背景を有する患者に関する注意」に移行するが、下記については、類薬の添付文書の記載内容などを考慮し、「禁忌」へ移行した。

薬効群名	禁忌へ移行する事項
バルビツール酸系睡眠薬 (アモバルビタル、セコバルビタル Na、ペントバルビタル Ca)	急性間歇性ポルフィリン症の患者
抗菌薬 (セフェム、オキサセフェム、グリコペプチド、ペニシリン、ペネム系)	過敏症の既往歴のある患者
抗てんかん剤(バルプロ酸ナトリウム)	片頭痛発作の発症抑制において、妊婦又は妊娠している可能性のある女性
代用血漿剤	発疹等過敏症の既往歴のある患者
抗リウマチ薬(ペニシラミン)	関節リウマチのうち、骨髄機能の低下している患者

3. 高リン血症について

日本の成人の8人に1人にあたる、1330万人の方が慢性腎臓病患者さんと推測され、治療を要するレベルの患者さんも600万人あまりいとされる¹⁾。今回は、その中で高リン血症について触れる。

〈高リン血症について〉

高リン血症は、血清リン濃度が4.5mg/dlの場合を指す。腎機能障害の患者では腎臓からの過剰なリンの排泄が低下することで、高リン血症を発症することがある。

高リン血症は、異所性石灰化(血管、関節周囲、心臓などに石灰沈着を起こす)の原因となり、特に血管壁での石灰沈着は、動脈硬化を引き起こすため、心疾患のリスクが高くなる。

また、高リン血症になると、副甲状腺ホルモンの分泌が過剰になり、二次性副甲状腺機能亢進症を引き起こす。その結果、骨からカルシウムが流出して骨がもろくなり、骨痛や関節痛が起こることがある。

〈高リン血症の治療〉

- ◆日本透析医学会の「慢性腎臓病に伴う骨・ミネラル代謝異常の診療ガイドライン」における血清リン濃度の管理目標値は、3.5～6.0mg/dLに設定されている。血清リン濃度が高い場合には、十分な透析量の確保やリン制限の食事指導を考慮することが望ましいとされる。
- ◆高リン血症の治療は、QOL向上や生命予後の観点から早急に行うことが重要である。高リン血症の代表的な治療薬はリン吸着剤であり、食物中のリンを吸着し、吸収を抑制する。

(文献)1)NPO 法人腎臓サポート協会:腎臓病の基礎知識 2)スズケン医療情報室:[SDIC 質疑応答] 高リン血症と治療薬

4. 新薬情報

・エブクルーサ配合錠

(ギリアド・サイエンシズ)

〈効能・効果〉

前治療歴を有するC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善
C型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善

〈用法・用量〉

【前治療歴を有するC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善】

リバビリンとの併用において、通常成人には、1日1回1錠(ソホスブビルとして400mg及びベルパタスビルとして100mg)を24週間経口投与する。

【C型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善】

通常成人には、1日1回1錠を12週間経口投与する。

〈特徴・備考〉

- ◆本剤は、既存の NS5B ポリメラーゼ阻害薬ソホスブビルと新規の NS5A 阻害薬であるベルパタスビルを含有した HCV-RNA 合成を阻害する直接作用型抗ウイルス薬の配合製剤であり、C型非代償性肝硬変を伴う慢性C型肝炎ウイルス感染症に対しては日本で初となる薬剤である。
- ◆本剤は、ウイルス性肝疾患の治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者に対してのみ投与する。
- ◆本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、重度の腎機能障害(eGFR<30mL/分/1.73m²)又は透析を必要とする腎不全の患者には禁忌である。
- ◆カルバマゼピン、フェニトイン、フェノバルビタール、リファンピシン、セイヨウオトギリソウ(セント・ジョーンズ・ワート)含有食品とは併用禁忌である。
- ◆国内第3相試験では、副作用(臨床検査値異常を含む)が35.0%(C型慢性肝炎およびC型代償性肝硬変患者)、17.6%(C型非代償性肝硬変患者)に認められている。主なものとして頭痛、発疹等があり、重大な副作用として貧血(リバビリン併用時)、高血圧、脳血管障害を生じる可能性がある。
- ◆日数投与制限は14日。長期処方解除は、2020年3月1日。

〈代償性肝硬変と非代償性肝硬変〉

肝硬変は程度により、「代償性」と「非代償性」に分けられる。

「代償性」は肝臓の機能がなんとか保たれており、黄疸、浮腫などの症状が現れないことが多い。

「非代償性」は、その名の通り肝機能を代償することが出来ない程度にまで悪化している状態を指す。

肝硬変が更に進行すると、肝がんへまで進展する可能性が高くなり、最終的には肝不全(肝臓の機能が大きく低下し、役割を果たせなくなる状態)となり死に至る場合がある。

また様々な合併症(症状)が起こり、治療が困難になる。

(参考)あすか製薬「疾肝啓発～よくわかる肝臓の病気～」 <http://www.kansikkan.jp/disease/11.html>