

今月のトピック 1 ; 新薬評価を行いました
インフルエンザ治療薬 ~ゾフルーザ錠~

ゾフルーザ錠は今年の 3 月に発売となった新しいインフルエンザ治療薬で、先駆け審査指定制度 1 号の医薬品であり、短縮した審査期間で承認された医薬品です。従来のタミフルカプセルやイナビル吸入粉末剤などとは異なる採用機序をもち、1 回だけの内服で良いことが特徴の薬です。薬剤師がこの新薬の評価を行いましたので、その要約を紹介します。

有効性

国内第Ⅱ相試験 (T0821 試験)、国際共同第Ⅲ相試験 (T0831 試験)、国内第Ⅲ相試験 (小児) (T0822 試験) を参考にしました。

T0831 試験結果	罹病期間の中央値 (時間) [95%信頼区間]		
	ゾフルーザ群	タミフル群	プラセボ群
全体・12 歳以上	53.7 [49.5~58.5]	—	80.2 [72.6~87.1]
全体・20 歳以上	53.5 [48.0~58.5]	53.8 [50.2~56.4]	77.8 [68.8~85.0]
日本人・12 歳以上	46.4 [43.8~52.1]	—	77.7 [68.8~86.5]
日本人・20 歳以上	46.8 [43.8~53.4]	51.1 [47.2~54.6]	74.0 [68.3~84.7]



以上の結果により 12 歳以上の患者に対してはタミフルと同等の有効性があると考えられます。

しかし T0821 試験や T0831 試験では 65 歳以上の高齢者は除外されており、その点を考慮する必要があります。

また、12 歳未満も 12 歳以上と同様の有効性があると考えられますが、T0822 試験は非盲検非対照試験であり、有効性の情報は限定的です。加えて 2 歳未満は 1 例だけであったため、2 歳未満への有効性の根拠は乏しいです。

T0831 試験の B 型インフルエンザウイルスに対する結果では、T0821 の結果と異なりゾフルーザ群の罹病期間が長くなる傾向が見られました。症例が少なかった事が原因と考えられますが、今後の追加情報が待たれるところです。

安全性

ゾフルーザ錠の主な有害事象として下痢と肝機能障害がみられ、ゾフルーザ錠の有害事象の発現率は T0821 試験/T0831 試験併合データではプラセボ群と同等でした。しかし臨床試験の対象者数は約



1000 例であり、今後の使用成績調査計画では調査症例数は 3000 例を目標としています。従ってまだ安全性を評価できる段階ではないと考えられます。糞中排泄であるため、類似薬のような腎機能に応じた用量調節は不要な薬であることは大きな特徴と言えますが、肝機能障害には注意が必要です。現時点で注意すべきことは 2 歳未満の小児における安全性と本剤による肝機能障害についてです。異常行動については類薬と同様の注意喚起を行う必要があります。

経済性：

ゾフルーザ錠 10mg/1507.5 円 20mg/2394.5 円

・成人（80kg 未満）の 1 回の治療に要する費用

ゾフルーザ錠：4789 円/1 日間

タミフルカプセル：2720 円/5 日間

オセルタミビルカプセル（後発医薬品）：1360 円/5 日間

イナビル吸入粉末剤：4280 円/1 日間

ラピアクタ点滴静注液：6216 円/1 日間



ゾフルーザ錠をオセルタミビルカプセル（後発医薬品）と比較すると約 3 倍の費用がかかります。イナビル吸入粉末剤とはそれほど変わりません。しかし、体重 80kg 以上の患者では治療に 80mg を要するため 80kg 未満の患者と比較し費用は倍となるため注意が必要です。

総合評価：

ゾフルーザ錠は国内第Ⅲ相試験のインフルエンザ罹病期間においてタミフルカプセルと同等の効果が認められており、1 回の内服で治療がすむ点と腎機能に応じた用量調節が不要であるという点がメリットとなりえます。

しかし B 型インフルエンザウイルスに対する有効性と 12 歳未満の小児における有効性・安全性についてはデータが乏しく市販後の追加調査対象とされています。また、65 歳以上の高齢者とハイリスク患者に対しても今後の市販後調査結果が待たれます。今までの薬剤と作用機序が異なるため耐性ウイルスへの効果は期待できると考えます。しかし安易な処方新たな耐性化へとつながる可能性があります。使用に関しては既存薬での治療が難しい場合とし、本剤の使用が本当に適切であるか判断する必要があります。

市販後調査の結果を引き続き確認し、本薬の使用対象者を厳格に検討すべきです。

—今月号の目次—

①<今月のトピック 1>新薬評価を行いました ～ゾフルーザ錠～ P1-2

②<今月のトピック 2>腎機能に応じた薬剤適正使用のために P3

③<DI 情報>副作用報告、プレアボイド情報、採用薬変更のお知らせ P3-4

腎機能に応じた薬剤適正使用のために：ツールを作成しました

腎機能は40歳以降、加齢とともに徐々に低下すると言われていています。その他、糖尿病など疾病の影響で腎機能が低下する例も多く存在する現状では、使用する薬剤の用法用量を個々の患者様の腎機能に応じて調節する必要があります。

このたび、日本腎臓病薬物療法学会監修の書籍を参考に、腎機能に応じた用法用量調節の一覧表を当院採用医薬品について作成しました。作成にあたり、下記の点について注意しました。

- ▶ 最新のデータを参考にすること
- ▶ 視覚的にパッと見て理解しやすいこと
- ▶ 用法用量の管理がなるべく簡便であること
- ▶ 採用医薬品集の50音順に収録すること

ポータルサイトのマイツールにアップロードをする予定です。

院内どこからでも参照ができるようになりますので腎機能に応じた用量調節の参考にしてください。

現時点では採用医薬品の内服薬のみ対応ですが、試用品目や限定品目にも可能な限りで対応していく予定です。

●腎機能に応じた用法用量調整の一覧表（一部）

薬剤名	クレアチニンクリアランス(ml/分)						
	腎機能正常			軽度			
	100	90	80	70	60	50	40
パキシルCR	減量不要			1日1回125~			
パキソナル	減量不要			減量不要			
バクシダール	減量不要			100~200mg			
バクトラミン	減量不要			減量不要			
バセトシン	250~500mg q8hr			250~500mg q8~12hr			
バファリン配合錠A	減量不要			腎機能正常者と			
バラルード	減量不要			1回0.5mg q48hr			
バラシクロビル	減量不要(帯状疱疹 水痘)			1回1000mg q12hr			
	減量不要(造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症 単純疱疹)			1回500mg q12hr			
	減量不要(生殖器ヘルペス再発抑制)			1回500mg q24hr HIV感染症患者では q12hr			
バルシオン錠0.25mg	減量不要			減量不要			
バレンシノロップ	減量不要			減量不要			
バロス	減量不要			減量不要			
バンコマイシン塩酸塩	減量不要			減量不要			
バシトシン	減量不要			減量不要			
バシピタン	減量不要			減量不要			
ビオスリー	減量不要			減量不要			
ビオチン	減量不要			減量不要			

DI 情報

【副作用報告】

副作用検討 西協同：1件、秩父：1件、協同：2件（D I委員会8月報告より）

No	薬効分類	被疑薬	副作用症状	グレード	院所	評価
1	非イオン性造影剤	オムニパーク 300 注シリンジ 125mL	アナフィラキシーショック	3	協同	可能性あり
2	セフェム系抗生物質製剤 リンコマイシン系抗生物質製剤	リアソフィン静注用 1g クリンダマイシン注射液 600mg「タイヨー」	薬疹	2	協同	可能性あり
3	HMG-CoA 還元酵素阻害剤 高脂血症治療剤	プラバスタチン Na 錠 5mg「オーハラ」	筋肉痛	1	秩父	可能性あり
4	選択的 SGLT2 阻害剤 -2 型糖尿病治療剤-	デベルザ錠 20mg	倦怠感 手の痙攣 手のしびれ	1 1 1	西協同	可能性あり

【気になる事例の紹介～プレアボイド報告より～】

医薬品名	事例	変更した内容
ベタニス錠	過活動膀胱としてベタニス錠 50mg 新規処方あり。 推定 Ccr≒44 (高齢のため CRE+0.2 で補正して算出すると 35) 腎機能中等度低下あり。腎機能低下例では AUC が 1.66 倍に上昇するとの報告があるため、初回量は 25mg を提案	ベタニス錠 50mg→25mg へ 効果、副作用出現有無の確認
カリメート DS	カリメート DS 朝夕分 2 で指示あるが、朝食後レボチロキシンを服用中。相互作用でレボチロキシンの吸収低下が懸念されるため服用タイミングをずらすことを提案。K: 5.3	2 P 2×昼夕食後へ変更 血清カリウム値推移確認

【採用薬変更のお知らせ】 (県連薬事委員会 8 月報告より)

新規採用・新規試用				採用削除		
変更理由	メ-カ	薬品名	薬価	メ-カ	薬品名	薬価
新規採用	バイエル	ホスレノール OD 錠 250mg	238.5 円			
名称変更	健栄製薬	ポピドンヨードスクラブ液 7.5% 「ケンエー」	2.12 円			
名称変更	ケミックス	セフタジジム静注用 1g 「CHM」	501 円	ケミックス	モダケミン静注用 1g	501 円
		セフトリアキソン Na 静注用 0.5g/1g 「CHM」	176/274 円		リアソフィン静注用 0.5g/1g	176/274 円
名称変更	高田製薬	塩酸メトクロプラミド注射液 10mg 「タカタ」	5.6 円	高田製薬	エリーテン注 10mg/2mL)	
		ブチルスコポラミン臭化物注射液 20mg 「タカタ」	56 円		ブチルミン注射液 20mg	56 円
名称変更	わかもと	FAD 注 20mg 「わかもと」	56 円	わかもと	ワカデニン注射液 20mg	56 円
名称変更に伴う採用薬見直し	東和薬品	プロカテロール塩酸塩錠 25/50 μg 「トーワ」	5.6/5.8 円	東和薬品	エプカロール錠 25/50 μg	5.6/5.8 円
製造販売中止に伴う採用薬変更	小林化工	ロキソプロフェンナトリウム錠 60mg 「KN」	7.8 円	小林化工	ロキソマリン錠 60mg	7.8 円
価格交渉上の採用薬変更	沢井	アレンドロン酸錠 5/35mg 「サワイ」	32.8/204 円	共和薬工	アレンドロン酸錠 5/35mg 「アメル」	32.8/204 円
		イコサペント酸エチル粒状カプセル 600mg 「TC」	27.9 円		エパロース粒状カプセル 600mg	27.9 円
		クロモグリク酸 Na 吸入液 1% 「サワイ」 2mL (34.3 円		リノジェット吸入液 1%2mL	34.3 円
採用削除						
採用削除 (後発品適応追加)						
取扱薬の剤形変更	ファイザー	エンブレル皮下注 25mg ペン 0.5mL/50mg ペン 1.0mL	15,746/31,069 円	ファイザー	エンブレル皮下注 25mg シリンジ 0.5mL/50mg シリンジ 1.0mL	15,944/31,252 円
新規試用	エーザイ	ネイリンカプセル 100mg	804.6 円			

情報の提供・お問い合わせは、埼玉協同病院薬剤科 DI 室 (内線 9404) までどうぞ
担当: 清水・中村・玉水・木村・相良