

β遮断薬 カルベジロール錠 10mg の供給停止への対応

※他規格の供給は問題ありません。

市場の約 50%のシェアを占めるサワイ製品のカルベジロール錠 10mg が承認規格不適合にて供給停止になりました。当院では、他社製剤への変更が困難なため、ビソプロロール錠への変更をお願いしております。また、院外薬局でもカルベジロールの入手が困難なケースがあると思われまので、その際には変更をお願いいたします。

～変更時の換算目安～

カルベジロール錠 10mg →ビソプロロール錠 2.5mg

カルベジロール錠 10mg にある適応「腎実質性高血圧症」はビソプロロール錠にはありません。また、重度の末梢循環障害や中等度以上の腎機能障害への対応が異なるため、注意が必要です。

	カルベジロール	ビソプロロール
選択性	α β (β:非選択性)	β1 選択性 (β1:β2=75:1)
陰性変力作用	カルベジロール<ビソプロロール β1 選択性および inverse agonism 作用の相違による	
陰性変時作用	カルベジロール<ビソプロロール	
適応症	本態性高血圧 (軽症～中等症) 腎実質性高血圧症 狭心症 慢性心不全※ 頻脈性心房細動	本態性高血圧 (軽症～中等症) 狭心症 心室性期外収縮 慢性心不全※ 頻脈性心房細動
気管支喘息	禁忌	慎重投与
重度の末梢循環障害	慎重投与	禁忌
排泄経路	主に肝代謝 →腎機能障害の影響が少ない	肝代謝:腎排泄 約1:1 →中等度以上の腎機能障害 で血中濃度上昇あり
最大用量	20mg/日	5mg/日
用量対比	2.5mg/日	0.625mg/日
半減期 (健康成人)	7.72 時間 (20mg 単回投与)	8.6 時間 (5mg 単回投与)

※ACE 阻害薬又は ARB、利尿薬、ジギタリス製剤などの基礎治療を受けている患者

参考) 添付文書, 心不全学会より出された「ビソプロロール 0.625mg 錠供給不足に伴う対応に関する日本心不全学会からの提言」

—今月号の目次—

- ①<今月のトピック 1> β遮断薬 カルベジロール錠 10mg の供給停止への対応 P1
- ②<今月のトピック 2> SGLT2 阻害剤 ～シックデイ時の対応～ P2
- ③<DI 情報> P3
- ④ (付表) 20240201 シックデイについて患者向け指導箋 P4

SGLT2 阻害剤 ～シックデイ時の対応～

SGLT2 阻害薬は新しい作用機序を有する 2 型糖尿病薬として 2014 年より発売され、その後、1 型糖尿病 (2018 年～) や慢性心不全 (2020 年～)、慢性腎臓病 (2021 年～) でも適応を取得する薬剤が出ており、現在 6 成分が臨床使用されています。

製品名	採用 ジャディアンス	試用 フォシーガ	非採用 スーグラ	非採用 カナグル	非採用 ルセファイ	非採用 デベルザ
一般名	エンバグリフロジン	ダバグリフロジン	イブラグリフロジン	カナグリフロジン	ルセオグリフロジン	トホグリフロジン
2 型糖尿病	○	○	○	○	○	○
1 型糖尿病		○	○			
慢性心不全	○	○				
慢性腎臓病	○	○		○ (2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病)		
SGLT2 選択性 (対 SGLT1/IC50)	約 5000 倍	1242 倍	254 倍	158 倍	1283 倍	2900 倍
排泄経路	肝代謝/約 2 割が腎排泄	肝代謝	肝代謝	肝代謝	肝代謝	肝代謝

作用

尿糖促進作用、投与初期の利尿作用があります。また、尿糖排泄増加により血糖や血中インスリンが低下し、ブドウ糖利用から脂質利用の割合が増えます。脂質分解の結果生じるケトン体も増加します。

副作用

- ・ 尿路感染症
- ・ 頻尿・多尿、脱水の助長
- ・ 発疹などの皮膚症状
- ・ 糖尿病ケトアシドーシス

※SGLT2 阻害薬内服中は、高血糖にならない
正常血糖ケトアシドーシス 35.2%との報告あり

副作用のうち、特に糖尿病ケトアシドーシス (DKA) は処置が遅れると昏睡に至るリスクがあり、当院でも毎年数名の方が SGLT2 阻害薬服用中の DKA にて入院されています。

2021 年～2023 年に DKA にて当院へ入院された方：6 名

- 1 型糖尿病 1 名 (シックデイ時にインスリンを打たなかった)
- 2 型糖尿病 5 名
- 正常血糖ケトアシドーシス 5 名、高血糖ケトアシドーシス 1 名
- 入院時の併発疾患；尿路感染症、COVID-19、敗血症、イレウス
胃腸炎
- 利尿剤の使用者；なし
- SGLT2 阻害薬の処方医療機関；当院 2 名、他院 4 名

主な DKA 症状

嘔気・嘔吐、食欲減退
腹痛、過度な口渇
倦怠感、呼吸困難
意識障害

DKA 回避・早期発見のため

「シックデイとは」「シックデイ時の対応」、「ケトアシドーシスの症状」についてあらかじめ患者さんへ説明しておくことが大切です。当院で使用しているシックデイの患者指導箋はこれまでインスリン使用者が対象でしたが、新たに糖尿病薬内服者を対象としたものが作成されましたのでご利用ください。(付表参照)

SGLT2 阻害薬の適性使用に関する Recommendation が各学会から出ており、一部見解が異なっています。

治療対象疾患	各学会の Recommendation の休薬に対する見解
糖尿病	シックデイには必ず休薬する (日本糖尿病学会)
CKD	糖尿病“非”合併 CKD 患者においても、シックデイなどの状況下(※)では中止を考慮する。(日本腎臓学会) ※食事摂取量の不足、栄養不良状態、飢餓状態、激しい筋肉運動、過度のアルコール摂取、副腎機能不全、下垂体機能不全、シックデイなどの状況下
心不全	(シックデイ時の対応としての記載はありません。食事摂取制限を伴う手術前後の休薬に関する記載として) 休薬する場合には、休薬に伴う心不全増悪時も含め必要に応じて循環器専門医への紹介を考慮。(日本循環器学会・日本心不全学会)

前回のDI ニュース No. 654 に誤記がありました。下記の通り訂正させていただきます。

改定) 当院で使用できる抗インフルエンザウイルス薬の③ 予防投与について

予防投与は外来では推奨しておりませんが、医学的に医師が必要と判断し、やむを得ず使用する
場合の費用は、病院での診察費・保険薬局での薬代等すべて自費診療となります。同意書が必要に
なる場合があります。DI ニュース No.653 をご参照ください。

DI 情報

新規採用・新規試用				採用削除		
変更理由	メーカー	薬品名	薬価	メーカー	薬品名	薬価
販売中止のため	キョーリン リメディオ	フルチカゾン点鼻液 50 μ g 「杏林」 56 噴霧	543.7 円/ 本	コーアイ セイ	フルチカゾン点鼻液 50 μ g 「イセイ」 56 噴霧	455.6 円/ 本
	東和薬品	ジピリダモール錠 100mg 「トローワ」	5.9 円/錠	Medical Parkland	ペルサンチン錠 100mg	9.7 円/錠
名称変更のため	Meiji Seika ファルマ	ストレプトマイシン硫酸塩注射用 1g	396 円/V	Meiji Seika フ アルマ	硫酸ストレプトマイシン注 射用 1g 「明治」	396 円/V
	ファイザー	ポリミキシン B 硫酸塩散 50 万単位 「ファイザー」	349.9 円 /V	ファイザ ー	硫酸ポリミキシン B 散 50 万単位 「ファイザー」	349.9 円 /V
	Meiji Seika ファルマ	カナマイシン硫酸塩注射液 1000mg 「明治」	320 円/V	Meiji Seika フ アルマ	硫酸カナマイシン注射液 1000mg 「明治」	320 円/V
銘柄追加	Meiji Seika ファルマ	タゾピペ配合静注用 2.25/4.5 「明治」	892 円/V			
銘柄変更	ロートニッ テンファーマ	オロパタジン点眼液 0.1% 「ニッテン」	47 円/mL	キョーリ ンリメデ ィオ	オロパタジン点眼液 0.1% 「杏林」	47 円/mL
品後へ発	あゆみ製薬	イグラチモド錠 25mg 「あゆみ」	48.3 円/ 錠	エーザイ	ケアラム錠 25mg	111.4 円/ 錠
試用新規	富士製薬業	プロウペス腔用剤	薬価未収載			
へら試用採用か	協和キリン	アブストラル舌下錠 100 μ g	549 円/錠			
レ新規 シメン	(ガイドラインに準じて追加)	GEM 単独療法 切除不能非小細胞肺癌の二次治療以降または PS2 に対する一次治療	1278 円/ キット			

今月の「副作用報告」「気になる事例の紹介～プレアボイド報告より～」はお休みです。来月まとめてご紹介します。

情報の提供・お問い合わせは、埼玉協同病院・ふれあい生協病院 薬剤科 DI 室
(代表) 0570-00-4771 までどうぞ

担当 栗原・寺倉・中村・木村