



## ㊟日本国内専用薬 (Japan only drugs)

(信用棄損、営業妨害で訴えられる可能性あり、部外秘)

<https://l-hospitalier.github.io>

2017.4

【**抗生剤**】**フロモックス** (セフカペン・ピボキシル、エステル型セフェム経口剤)。インタビュー・フォーム (IF) <sup>\*1</sup>には「主な外国での発売状況」「海外における臨床支援情報」とも**該当資料なし**だが韓国で発売されているはず (2006)。生産量は世界 1 位 (2 位はメイアクト)、全て日本、韓国で消費。IF で「吸収」**該当資料なし** (参考: ラット (齧歯類) で 25-35%、哺乳類のデータはなし)。吸収が悪いので安全性は高く FDA pregnancy category は B (No risk in other studies)。FDA は抗菌力不足を理由に不認可。**メイアクト** (セフジトレン・ピボキシル) もほぼ同様。

セフジニル (セフゾン) のバイオアベイラビリティは 25%、セフポドキシム (バナン) は 50%、セフチブテン (セフテム) の吸収は Alvis Kucers の教科書「The use of Antibiotics」では不明 (not been determined)。セフカペン・ピボキシル (フロモックス) も記載なし。セフジトレン (メイアクト) は 14%。吸収改善のためのピボキシルはカルニチンを減少、脂肪酸代謝阻害。小児では**低血糖に注意!**

**タゴシッド** (テイコプラニン) : MRSA 用抗生剤で VCM に次ぐ me too drug (私も同様! 薬剤)。日本と欧州で発売。FDA は VCM に対する優位性を認めず不認可。【**脳梗塞治療**】**ラジカット** (エダラボン) 日本発の世界初のフリーラジカルスカベンジャー。2002 (H14) 急性腎不全で**緊急医薬品安全情報** (イエローレター) 発出、29 例の副作用中 12 例死亡。後継品も有効性を示せずフリーラジカル除去薬という概念が疑問視され開発中止。**2015 年 6 月 ALS 進行抑制薬**で認可。**エラスポール** (シベレスタット Na) は【**急性成人呼吸促拍症候群**】や間質性肺炎に有効とされたが、治験データでは軽症例で一部有効であったが重症例では明らかに死亡率が上昇。イーライ・リリーは米国で治験を開始したが (1992)、死亡率上昇で治験中止、両社間で訴訟に。【**DIC 治療薬**】**FOY** は蛋白分解酵素。膵炎で使用され血中トリプシンやアミラーゼを分解する。DIC にも使用可の合成セリンプロテアーゼ・インヒビターでアンチトロンビン非依存性に抗凝固活性を発揮する、はずだが DIC を臨床的に改善したというエビデンスはない、にもかかわらず保険適応あり。【**インフル治療薬**】**タミフル** : 日本で世界総生産量の 75% を消費、米国の 20% を加えると 95% が日米で使用。2009 年の H1N1 豚インフルのパンデミックに際し **CDC は健康な成人と小児のインフル罹患には抗インフルエンザ薬は不要**との見解を発表した。【**糖尿病薬**】**ノスカル** (トログリタゾン) 日本認可は 1995 年、FDA は肝機能障害で渋ったが 1997 年承認。2000 年の FDA 勧告後直ちに日米で販売中止。現在発売中の DPP-4 阻害薬 (ジャヌビア etc.) も血糖値を低下させるが DM の心血管イベントを全く低下させないと。【**心不全薬**】**サムスカ** (トルバプタン)、本来バソプレシン V2-受容体拮抗剤で水のみを排泄するので Na 貯留による高 Na 血症が起きると危険。FDA は低 Na 血症 (125mEq 以下のみ) に認可。日本ではなぜか**他利尿剤併用で心不全、肝硬変**に認可。心不全を対象に開発された後継のコンバプタン (バプリゾール) も心不全に効果なく撤退。2014 年常染色体優性**多発性嚢胞腎 (ADPKD) の進行抑制薬**で承認。【**脳代謝賦活薬**】**ホパテ、アバン、エレン、カラン etc.**再評価でプラセボと有意差なく全て承認取消。

\*1 IF とは日本病院薬剤師会が作成した医薬品添付文書の裏付けとなる情報を記載した文書のひな型。昭和 63 年に始まり改訂され続けている。製薬企業はこれにのっとったフォーマットで説明書類を作成する。最後の部分に「主な外国での発売状況」と「海外における臨床支援情報」の項目がある。