

## ⑧日本国内専用薬 (Japan only)

(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. 3

【**抗生剤**】第一に**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い)。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」には不明 (not been determined) と。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%。吸収をよくするためのピボキシルはカルニチンを減少、脂肪酸代謝を阻害。**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? 発売後調査で 40/36 例の副作用うち 5 例が重篤。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。後継品も開発されたが無効、フリーラジカル除去薬という概念が有効でないとされ開発中止。**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、訴訟となっている。【**DIC 治療薬**】FOY は蛋白分解酵素。肺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全くない、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 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危険な Na 貯留が起きる。FDA は  $\text{Na}^+=125\text{mEq}$  以下の低 Na 血症に認可、日本ではなぜかループ利尿剤との併用で心不全に適応を認可した。心不全治療を目的に開発されたコニバプタン (バプリゾール) も治験で心不全に効果を示せず撤退、FDA は体液正常型低ナトリウム血症に認可。【**脳代謝賦活薬**】**ホパテ、アバン、エレン、カラン**、その他再評価でプラセボと有意差なく全て承認取消 (オイオイ! 本当か?)。

\*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。