

コンパス薬局瀬谷 スキルアップ勉強会

2016. 3. 3 作佐部

第48回『エバスチンOD錠』

ニプロ株式会社 嫩 智英さん

参加者：華岡先生、佐藤(直)、佐藤(杏)、川原、相原、佐藤(綾)、小西、青野、阿部、作佐部

現在、国内での後発医薬品の数量シェアは56.2%(平成27年9月薬価調査の集計値)である。厚生労働省は平成25年4月に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定し取組を進めている。さらに、平成27年6月の閣議決定において、平成29年央に70%以上とするとともに、平成30年度から平成32年度末までの間のなるべく早い時期に80%以上とする、新たな数量シェア目標が定められている。

【効能・効果】

蕁麻疹

湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症

アレルギー性鼻炎

【用法用量】

通常、成人には、エバスチンとして1回5~10mgを1日1回経口投与する。

なお、年齢・症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

慎重投与

(次の患者には慎重に投与すること)

肝障害又はその既往歴のある患者 [肝機能異常があらわれるおそれがある。]

重要な基本的注意

1. 眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に注意させること。
2. 長期ステロイド療法を受けている患者で本剤投与によりステロイドの減量をはかる場合は、十分な管理下で徐々に行うこと。
3. 本剤を季節性の患者に投与する場合は、好発季節を考えて、その直前から投与を開始し、好発季節終了時まで続けることが望ましい。
4. 本剤は口腔内で崩壊するが、口腔粘膜からは吸収されないため、唾液又は水で飲み込むこと。

【薬効薬理】

ヒスタミンH₁受容体遮断薬。H₁受容体を介するヒスタミンによるアレルギー性反応(毛細血管の拡張と透過性亢進、気管支平滑筋の収縮、知覚神経終末刺激によるそう痒、等)を抑制する。これに加えて、ケミカルメディエーター遊離抑制作用を有する点が、古典的抗ヒスタミン薬とは異なる。なお、本薬の作用の大部分は活性代謝物のカレバスチンの作用である。

【特徴】

- ・持続性があり、選択的なヒスタミン H₁ 受容体拮抗作用を示す。
- ・口腔内崩壊錠のため、水なしでの服用が可能。
- ・1日1回投与により効果を示す。

【副作用】

本剤は、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

重大な副作用

1. ショック、アナフィラキシー様症状（頻度不明）

ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、喉頭浮腫等の症状が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2. 肝機能障害、黄疸（頻度不明）

AST (GOT)、ALT (GPT)、LDH、 γ -GTP、ALP、ビリルビンの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

【考察】

世界の受託事業売上ランキングで3位を誇るニプログループは現在、秋田、福島、埼玉、滋賀、三重、大阪に研究／生産拠点を持つ。その中、大阪の全星薬品工業(株)岸和田工場でエバスチンOD錠は製造されている。平成28年4月には新工場の和泉工場が竣工し、順次ラインを拡張して増産体制をとり、安定供給に対応して行く予定。後発医薬品メーカーを選ぶ際、先発医薬品との生物学的同等性だけでなく、安定供給も重要な要素となる。その点でニプログループの製品は安心して患者に勧められるメーカーの一つである。

【質問事項】

Q. PTPシートでの保管の場合、黄ばみはどの位の期間で起きるのか？

A. 通常の室内での保管であれば、3年は大丈夫。

以上