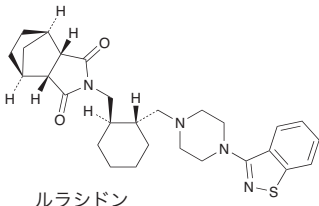
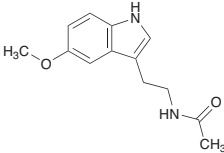
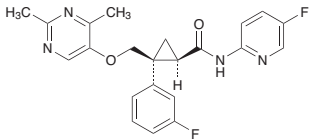
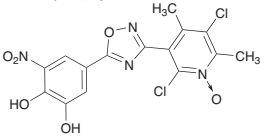


# 「新しい疾患薬理学」追加情報：2020年承認新薬

(一部参考情報含む)

榎南江堂 2021.3

## 2章 A 精神科・神経内科領域の疾患に用いる薬物

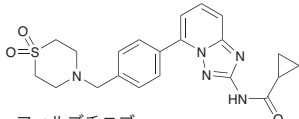
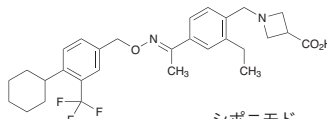
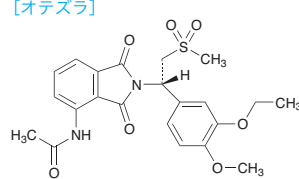
種類 薬物 【代表的な商品名】(収載年月)	作用機序	注意すべき副作用
<b>統合失調症治療薬</b>		
<b>セロトニン・ドパミン拮抗薬 (SDA)</b>		
<p>●ルラシドン塩酸塩【ラツダグ】 (2020年5月)</p>  <p>ルラシドン</p>	<p>ドパミン D<sub>2</sub> 受容体、セロトニン 5-HT<sub>2A</sub> 受容体および 5-HT<sub>7</sub> 受容体に対しては遮断薬として、5-HT<sub>1A</sub> 受容体に対しては部分作用薬として作用 適応：双極性障害におけるうつ症状の改善、統合失調症</p>	<p>アカシジア (静坐不能)、不安、傾眠、不眠、頭痛、浮動性めまい、悪心、嘔吐、プロラクチン上昇 重大な副作用：悪性症候群、遅発性ジスキネジア、痙攣、高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡など</p>
<b>抗うつ薬・抗躁薬</b>		
<b>非定型抗精神病薬</b>		
<p>●ルラシドン塩酸塩【ラツダグ】 (2020年5月)</p>	<p>☞ 双極性障害におけるうつ症状の改善：統合失調症治療薬/セロトニン・ドパミン拮抗薬 (SDA) の「ルラシドン」を参照</p>	
<b>催眠薬</b>		
<b>メラトニン</b>		
<p>●メラトニン【メラトベル】(2020年5月)</p> 	<p>視交叉上核のメラトニン MT<sub>1</sub>/MT<sub>2</sub> 受容体の刺激作用 効能・効果：小児期の神経発達症に伴う入眠困難の改善</p>	<p>傾眠、頭痛、倦怠感、肝機能検査値上昇</p>
<b>オレキシン受容体拮抗薬</b>		
<p>●レンボレキサント【デエビゴ】 (2020年4月)</p> 	<p>オレキシン OX<sub>1</sub>/OX<sub>2</sub> 受容体に対する可逆的拮抗作用</p>	<p>傾眠、頭痛、倦怠感、異常な夢、悪夢、悪心、体重増加</p>
<b>パーキンソン病治療薬</b>		
<p>●オピカポン【オンジェンティス】 (2020年8月)</p> 	<p>末梢におけるレボドパの代謝酵素である COMT を阻害、COMT による 3-O-methyldopa(3-OMD) への代謝を持続的に阻害することでレボドパの生物学的利用率を増大させ、血漿中レボドパの脳内移行をより効率化する。1日1回の投与でよい</p>	<p>ジスキネジア、幻覚、幻視、幻聴、せん妄、傾眠、突発的睡眠、浮動性めまい、便秘、悪心、口渇、動機、食欲減退、関節痛、起立性低血圧、高血圧、体重減少、CK 増加など</p>

## 3章 免疫・炎症・アレルギーおよび骨・関節の疾患と治療薬

種類 薬物 【代表的な商品名】(収載年月)	作用機序	注意すべき副作用
<b>自己免疫疾患治療薬</b>		
<b>免疫抑制薬 (免疫抑制作用を主な作用機序とする抗リウマチ薬を含む)</b>		
<b>生物学的製剤</b>		
<p>サイトカインの作用を阻害するもの</p> <p>●サトラリズマブ【エンズプリング】 (2020年8月)</p>	<p>pH 依存的結合性ヒト化抗 IL-6 レセプターモノクローナル抗体。IL-6 の作用を中和 適応：視神経脊髄炎スペクトラム障害の再発予防</p>	<p>感染症、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー、白血球・好中球・血小板減少</p>

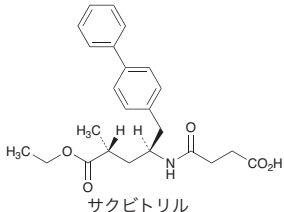
### 3章 自己免疫疾患治療薬の表構成の一部変更

- ※1 近年の JAK 阻害薬急増に鑑み、書籍内 p. 243 「1. 免疫抑制薬」の「その他の免疫系に作用する薬物」から「JAK 阻害薬」を独立させた構成とします。その他の免疫系に作用する薬物と JAK 阻害薬について、20 年新薬は●、それ以外は●として、本稿では既収載医薬品も含めた表を示します。(☞：書籍中もしくは過去の承認新薬情報 pdf の掲載ページ)
- ※2 乾癬治療薬は書籍内には項目がありませんが今回新設します。(新薬●と既存の治療薬●を併記)

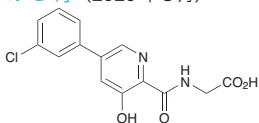
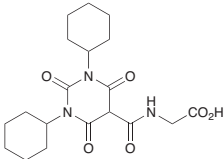
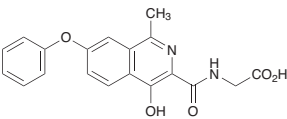
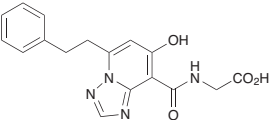
種類 薬物 [代表的な商品名] (収載年月)	作用機序	注意すべき副作用
<b>その他の免疫系に作用する薬物</b> <sup>※1</sup>		
●ヒドロキシクロロキン硫酸塩 [プラケニル] ☞ p. 237, p. 243	リソソームの機能を抑制し、抗原提示・サイトカイン産生・Toll 様受容体を介した免疫反応・アラキドン酸放出などの抑制とアポトーシスを誘導 適応：皮膚エリテマトーデス，全身性エリテマトーデス	網膜症などの眼障害，中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群
<b>JAK 阻害薬</b> <sup>※1</sup>		
●トファシチニブクエン酸塩 [ゼランツ] ☞ p. 238, p. 243	JAK (1 と 3) 阻害薬。サイトカインの細胞内シグナル伝達を抑制 適応：関節リウマチ，潰瘍性大腸炎	感染症，消化器穿孔，好中球・リンパ球・ヘモグロビン減少，肝障害，間質性肺炎
●バリシチニブ [オルミエント] ☞ 2018 年承認新薬 p. 2	JAK (1 と 2) 阻害薬。サイトカインの細胞内シグナル伝達を抑制 適応：関節リウマチ，アトピー性皮膚炎	感染症，消化器穿孔，好中球・リンパ球・ヘモグロビン減少，肝障害
●ペフィシチニブ臭化水素酸塩 [スマイラフ] ☞ 2019 年承認新薬 p. 1	JAK (1～3) と Tyk2 阻害薬。サイトカインの細胞内シグナル伝達を抑制 適応：関節リウマチ	感染症，消化管穿孔，好中球・リンパ球・ヘモグロビン減少，肝障害，間質性肺炎
●ウパダシチニブ水和物 [リンヴォック] ☞ 2019 年承認新薬 p. 1	JAK1 阻害薬。サイトカインの細胞内シグナル伝達を抑制 適応：関節リウマチ	感染症，消化管穿孔，好中球・リンパ球・ヘモグロビン減少，肝障害，間質性肺炎
●フィルゴチニブマレイン酸塩 [ジゼレカ] (2020 年 11 月)  フィルゴチニブ	JAK1 阻害薬。サイトカインの細胞内シグナル伝達を抑制 適応：関節リウマチ	感染症，消化管穿孔，好中球・リンパ球・ヘモグロビン減少，肝障害，間質性肺炎
<b>疾患別治療薬</b>		
<b>多発性硬化症治療薬</b>		
スフィンゴシン 1-リン酸受容体機能的アンタゴニスト ●シボニモドフマル酸 [メーゼント] (2020 年 8 月)  シボニモド	スフィンゴシン 1-リン酸 (S1P) 受容体 1 の機能的アンタゴニスト，S1P 受容体 5 のアゴニストとして作用。二次リンパ組織からのリンパ球の移出を抑制し，自己反応性 T 細胞の中枢神経組織への浸潤を抑制。また，中枢神経系に対する保護作用を示す	感染症，黄斑浮腫，徐脈性不整脈，QT 延長，悪性リンパ腫，末梢動脈閉塞性疾患，PML，可逆性後白質脳症症候群
<b>乾癬治療薬</b> <sup>※2</sup>		
免疫調節薬 ●エトレチナート [チガソン]	合成レチノイド (ビタミン A と類似構造) で抗角化作用をもつ	中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)，多形紅斑，血管炎，口唇炎，落屑，口内乾燥，皮膚菲薄化，そう痒，脱毛，肝障害，胃腸障害，結膜炎，頭蓋内圧亢進
●アプレミラスト [オテズラ] 	主に炎症性細胞に分布する PDE4 を阻害することで，炎症性サイトカインの産生を抑制	重篤な感染症，気管支炎，悪心，下痢，頭痛，浮動性めまい，食欲減退，疲労，乾癬
生物学的製剤 ●セクキヌマブ [コセンティクス] ●イクセキズマブ [トルツ]	ヒト型抗ヒト IL-17A モノクローナル抗体，IL-17 の作用を中和 ヒト型抗ヒト IL-17A モノクローナル抗体，IL-17 の作用を中和	重篤な感染症，過敏症反応，上気道感染，カンジダ症，蕁麻疹 上気道感染，白癬感染，注射部位反応

種類 薬物 [代表的な商品名] (収載年月)	作用機序	注意すべき副作用
●プロダルマブ 【ルミセフ】	ヒト型抗ヒト IL-17 受容体 A モノクローナル抗体、IL-17 の作用を遮断	上気道感染、カンジダ症、尿路感染、掻痒症、乾癬、関節痛、頭痛、注射部位反応、倦怠感
●グセルクマブ 【トレムフィア】	ヒト型抗ヒト IL-23p19 モノクローナル抗体、IL-23 の作用を中和	上気道感染、白癬感染、注射部位紅斑、関節痛
●リサンキズマブ 【スキリージ】	ヒト化抗ヒト IL-23p19 モノクローナル抗体、IL-23 の作用を中和	重篤な感染症、重篤な過敏症、上気道感染、白癬感染、頭痛、注射部位反応
●チルドラキズマブ 【イルミア】 (2020年8月)	ヒト化抗ヒト IL-23p19 モノクローナル抗体、IL-23 の作用を中和	重篤な感染症、上気道感染、ALT 増加

#### 4 章 A 循環器内科領域の疾患に用いる薬物

種類 薬物 [代表的な商品名] (収載年月)	作用機序	注意すべき副作用
心不全治療薬		
アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬		
●サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物【エンレスト】 (2020年8月)	経口投与後にサクビトリルとバルサルタンに解離し、それぞれがネプリライシンおよびアンジオテンシン II AT <sub>1</sub> 受容体を阻害、ネプリライシンの阻害はナトリウム利尿ペプチドを増加させ、利尿作用、心肥大抑制作用および血管拡張作用を示す	血管浮腫、腎機能障害、低血圧、高カリウム血症
 <p>サクビトリル (バルサルタン<sup>®</sup> p. 294)</p>		

#### 4 章 B 血液・造血管器内科領域の疾患に用いる薬物

種類 薬物 [代表的な商品名] (収載年月)	作用機序	注意すべき副作用
貧血治療薬		
腎性貧血治療薬		
●バダデュスタット 【パフセオ】 (2020年8月)	プロリン水酸化酵素 (PHD) を阻害することにより低酸素誘導因子 (HIF) の分解を抑制、それにより、エリスロポエチンの産生を促進して低酸素時の赤血球の産生を促進	血栓塞栓症
		
●ダプロデュスタット 【ダーブロック】 (2020年8月)		
		
●ロキサデュスタット 【エブレソ】 (2019年11月)		
		
●エナロデュスタット 【エナロイ】 (2020年11月)		
		

種類 薬物 [代表的な商品名] (収載年月)	作用機序	注意すべき副作用
<b>鉄欠乏性貧血治療薬</b>		
●カルボキシミルトース第二鉄 【フェインジェクト】(2020年8月)	マクロファージに取り込まれて分解され、鉄イオンが遊離する。この鉄イオンが骨髓に運ばれて、赤芽球に取り込まれてヘモグロビン合成に利用される	過敏症

## 7章 A 糖尿病・代謝系内科領域の疾患に用いる薬物

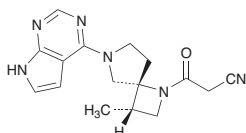
種類 薬物 [代表的な商品名] (収載年月)	作用機序	注意すべき副作用
<b>糖尿病治療薬</b>		
<b>GLP-1 受容体作動薬</b>		
●セマグルチド 【オゼンピック】(2020年5月) 【リベルサス】(2020年11月)	膵β細胞膜上のGLP-1受容体に結合することにより、血糖依存的にインスリン分泌促進作用とグルカゴン分泌抑制作用を発揮。経口薬(リベルサス)は、サルカプロザートナトリウム(SNAC)とよばれる吸収促進剤を添加することで、セマグルチドの胃からの吸収を可能にしている	糖尿病用薬との併用で低血糖

## 8章 A 眼科領域の疾患に用いる薬物

種類 薬物 [代表的な商品名] (収載年月)	作用機序	注意すべき副作用
<b>加齢黄斑変性症治療薬</b>		
●プロルシズマブ 【ベオビュ】(2020年5月)	ヒト化抗VEGFモノクローナル抗体。VEGF-Aのアイソフォーム(VEGF110, VEGF121およびVEGF165)に対して高い結合親和性を示し、VEGF-AとVEGF受容体(VEGFR1およびVEGFR2)の結合を阻害し、血管内皮細胞の増殖を抑制し、さらに病的血管新生および血管透過性の亢進を抑制すると考えられている	眼障害(眼内炎症、網膜色素上皮裂孔など)、動脈血栓塞栓症など

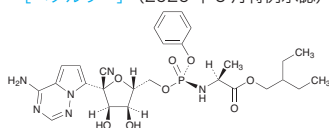
## 8章 C 皮膚科領域の疾患に用いる薬物

種類 薬物 [代表的な商品名] (収載年月)	作用機序	注意すべき副作用
<b>アトピー性皮膚炎治療薬</b>		
●デルゴシチニブ 【コレクテム】(2020年4月)	ヤヌスキナーゼファミリー(JAK1, JAK2, JAK3およびTyk2)のすべてのキナーゼ活性を阻害し、JAK/STAT経路を活性化するサイトカインシグナル伝達を阻害し、皮膚の炎症を抑制。また、サイトカインにより誘発されるフィラグリン等の皮膚バリア機能関連分子の発現低下および搔破行動(そう痒)を抑制	適用部位毛包炎、接触皮膚炎、適用部位ざ瘡など



## 9章 A 感染症内科領域の疾患に用いる薬物

種類 薬物 [代表的な商品名] (収載年月)	作用機序	注意すべき副作用
<b>ウイルス感染症治療薬</b>		
<b>新型コロナウイルス感染症治療薬</b>		
●レムデシビル 【ベクルリー】(2020年5月特例承認)	活性代謝物がATP類似体として働き、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の複製に関与するRNA依存性RNAポリメラーゼを阻害	過敏症、肝機能障害、急性腎障害



## 9章 B 腫瘍内科領域の疾患に用いる薬物

種類 薬物【代表的な商品名】(収載年月)	作用機序	注意すべき副作用
<b>抗腫瘍ホルモン関連薬</b>		
<b>抗アンドロゲン薬</b>		
●ダロルタミド【 <b>ニュークオ</b> 】 (2020年4月) 	アンドロゲン受容体上でアンドロゲンと拮抗することで抗腫瘍効果を示す	心臓障害, 貧血, 好中球減少, 悪心, 下痢, 便秘, 女性化乳房など
<b>抗体(抗原標的薬)</b>		
●イサツキシマブ【 <b>サークリサ</b> 】 (2020年8月)	CD38に結合し, ADCCおよびCDCを誘導することで抗腫瘍効果を示す	Infusion reaction, 骨髄抑制, 感染症など
<b>抗体(受容体標的薬)</b>		
●トラスツマブ デルクステカン【 <b>エンハーツ</b> 】(2020年5月)	HER2に結合し, 細胞内に取り込まれた後, 遊離したカンプトテシン誘導体が抗腫瘍効果を示す	間質性肺疾患, 骨髄抑制, Infusion reactionなど
●セツキシマブ サロタロカンナトリウム【 <b>アキシャルクス</b> 】(2020年11月)	EGFRに結合した後, レーザー光照射によりフタロシアン誘導体が光化学反応を起こし, 抗腫瘍効果を示すと考えられる. しかし, 詳細な作用機序は解明されていない	頸動脈出血, 腫瘍出血, 舌腫脹, 喉頭浮腫, Infusion reaction, 重度の皮膚障害など
<b>小分子分子標的薬(チロシンキナーゼ阻害薬)</b>		
●カボザンチニブリンゴ酸塩【 <b>カボメティクス</b> 】(2020年5月)  カボザンチニブ	VEGFR2, MET, AXLなどのチロシンキナーゼ活性を阻害することで抗腫瘍効果を示す	消化管穿孔, 瘻孔, 出血, 血栓塞栓症, 高血圧, 可逆性後白質脳症症候群, 顎骨壊死, 肺炎, 腎障害, 肝不全, 肝機能障害, 骨髄抑制, 虚血性心疾患, 不整脈, 心不全, 横紋筋融解症, 間質性肺疾患, 手足症候群, 創傷治癒遅延, 重度の下痢など
●テポチニブ塩酸塩水和物【 <b>テブミトコ</b> 】(2020年5月)  テポチニブ	METのチロシンキナーゼ活性を阻害することで抗腫瘍効果を示す	間質性肺疾患, 体液貯留, 肝機能障害, 腎機能障害など
●チラブルチニブ塩酸塩【 <b>ベレキシブル</b> 】(2020年5月)  チラブルチニブ	BTKのチロシンキナーゼ活性を阻害することで抗腫瘍効果を示す	出血, 感染症, 重度の皮膚障害, 骨髄抑制, 過敏症, 間質性肺疾患, 肝機能障害など
●カプマチニブ塩酸塩水和物【 <b>タブレクタ</b> 】(2020年8月)  カプマチニブ	METのチロシンキナーゼ活性を阻害することで抗腫瘍効果を示す	間質性肺疾患, 体液貯留, 肝機能障害, 腎機能障害など
<b>その他の分子標的薬</b>		
●ニラパリプトシル塩酸塩水和物【 <b>ゼジャーラ</b> 】(2020年11月)  ニラパリブ	PARP-1およびPARP-2を阻害することで抗腫瘍効果を示す	骨髄抑制, 高血圧, 可逆性後白質脳症症候群, 間質性肺疾患など
<b>ホウ素薬剤</b>		
●ボロファラン( <sup>10</sup> B)【 <b>ステポロニン</b> 】(2020年5月) 	<sup>10</sup> Bがアルファ線およびリチウム原子核を放出することにより抗腫瘍効果を示す	嚥下障害, 脳腫瘍, 重度の皮膚障害, 白内障, 結晶尿, 頸動脈出血など