一般社団法人日本癌治療学会 理事長 土岐 祐一郎 制吐薬適正使用ガイドライン改訂ワーキンググループ 委員長 青儀 健二郎

メシル酸プロクロルペラジン注射剤終売について (制吐薬適正使用ガイドライン速報)

日頃より日本癌治療学会の活動にご理解ご支援を賜り、誠にありがとうございます。

さてこの度、2023 年 2 月 15 日付で、共和薬品工業株式会社より、現在製造販売されているメシル酸プロクロルペラジン注射剤(製品名ノバミン筋注 5mg)が、原薬の確保が困難で、代替原薬もないことから終売になるとの連絡がありました。本注射剤は、術前・術後等の悪心・嘔吐が効能効果として承認されている薬剤です。本邦においては終売となるのは注射剤のみであり、経口剤ノバミン錠 5mg につきましては、原薬が異なるため、製造販売が継続されます。

『制吐薬適正使用ガイドライン 2015 年 10 月【第 2 版】』(書籍)および同一部改訂版 ver.2.2(Web 版)におきましては、制吐作用を持つフェノチアジン系抗精神病薬(ドパミン D_2 受容体拮抗薬)としてクロルプロマジンとともに注射剤、経口剤として本薬剤が記載されております(下表赤枠部)。

したがって、日本癌治療学会および制吐薬適正使用ガイドライン改訂ワーキンググループといたしましては、今回の事態による臨床現場の混乱を避けるため、1)学会ホームページ、ガイドラインWeb版トップページ、会員向け一斉配信メール等での周知、2)現在作成中の第3版(仮称)からの本注射剤に関する記載削除、の2点について対応を行います。

制吐薬適正使用ガイドライン改訂ワーキンググループといたしましては代替療法の推奨 は行いませんので、各施設におかれましては適切なご対応をお願い申し上げます。

本邦における適切な制吐療法の実施に、今後ともご協力賜りますようよろしくお願い申し上げます。

■書籍版(2015 年 10 月 (第 2 版))記載

表 1 本ガイドラインで取り上げられている制吐薬一覧

分類	薬剤名	剤形	本邦承認用量	参考 CQ
副腎皮質ステロイド	デキサメタゾン	注射剤	1日3.3~16.5 mgを1~2回に分割して静	1, 2, 3, 4,
	2		注,点滴静注**	5, 6, 7, 10,
		錠剤	1日4~20 mgを1~2回に分割して経口	14, 17
	メチルプレドニゾロン*	注射剤	250 mg を 1 日 2 回点滴静注	1, 2, 3, 5,
				6, 14
5-HT3受容体拮抗薬	アザセトロン	注射剤	10 mg(塩酸塩として)を1日1回静注***	1, 2, 3, 4,
-		錠剤	10~15 mg(塩酸塩として)を1日1回経口	5, 6, 10, 14,
•	インジセトロン	錠剤	8 mg(塩酸塩として)を1日1回経口	16, 18
	オンダンセトロン	注射剤	4 mg を 1 日 1 回緩徐に静注***	
		錠剤	4 mg を 1 日 1 回経口	
			効果不十分には同用量の注射液を静注	
	グラニセトロン	注射剤	40 μg/kg を 1 日 1 回静注,点滴静注***	
		錠剤	2 mg を 1 日 1 回経口	
	パロノセトロン	注射剤	0.75 mg を 1 回静注または点滴静注	
	ラモセトロン	注射剤	0.3 mg(塩酸塩として)を1日1回静注***	
		錠剤	0.1 mg(塩酸塩として)を1日1回経口	
NK ₁ 受容体拮抗薬	アプレピタント	カプセル剤	1日目125 mgを, 2日目以降は80 mgを	2, 3, 4, 5,
			1日1回経口	8, 14, 16, 17,
	ホスアプレピタント	注射剤	150 mg を 1 日目に 1 回点滴静注	18
ドパミン受容体	ドンペリドン	錠剤	10 mg を 1 日 3 回食前経口	6, 10, 18
拮抗薬		坐剤	60 mg を 1 日 2 回直腸内	
	メトクロプラミド	注射剤	7.67 mg を 1 日 1~2 回筋注,静注	1, 2, 3, 6,
		錠剤	1日7.67~23.04 mgを2~3回に分割して	7, 10, 18
			食前経口	
ベンゾジアゼピン系			1日0.4~1.6 mgを2~3回に分割して経口	6, 9
抗不安薬	ロラゼパム*	錠剤	0.5~1.0 mg を治療前夜と当日朝に経口	1, 2, 6, 9
フェノチアジン系 抗精神病薬	プロクロルペラジン*	注射剤	5 mg を 1 日 1 回筋注	1, 2, 6, 7,
	1 1	錠剤	1 日 5~20 mg を 1~4 回に分割して経口	10, 18
	クロルプロマジン*	注射剤	10~50 mg(塩酸塩として)を緩徐に筋注	18
		錠剤	1日25~75 mg(塩酸塩として)を2~3回	
		,	に分割して経口	
ブチロフェノン系	ハロペリドール*	注射剤	0.5~2 mg を 4~6 時間ごとに静注	1, 6, 18
抗精神病薬		錠剤	0.5~2 mg を 4~6 時間ごとに経口	
5-HT ₂ 受容体・ドパ	リスペリドン*	錠剤	1.0~1.5 mg を 1 日 1 回眠前に経口	18
ミン受容体拮抗薬		液剤		
多受容体作用抗精神	オランザピン*	錠剤	2.5~10 mg を 1 日 1 回経口	2, 3, 6, 18
病薬(MARTA)				
プロピルアミン系	クロルフェニラミン*	注射剤	5 mg(マレイン酸塩として)を1日3~4回	18
抗ヒスタミン薬		#1	静注,皮下注	
		散剤	2~6 mg(マレイン酸塩として)を1日	
			2~4 回経口	

^{*}わが国では悪心・嘔吐に対して承認されていない。用量は制吐薬として一般的に使用される量を記載した。

^{**}注射薬中の含量はデキサメタゾン 3.3 mg/mL,リン酸デキサメタゾンナトリウム 4 mg/mL である。

^{***}効果不十分には同用量を追加投与可。

■Web 版(2015 年 10 月 (第 2 版) 一部改訂版 (ver.2.2))記載

表1 本ガイドラインで取り上げられている制吐薬一覧

分 類	薬剤名	剤形	本邦承認用量	参考 CQ
副腎皮質ステロイド	デキサメタゾン	注射剤	1 日 3.3~16.5 mg を 1~ 2 回に分割して静注, 点 滴静注**	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 14, 17
		錠剤	1日4~20 mg を1~2回 に分割して経口	,
	メチルプレドニゾロ ン	注射剤	250 mg を 1 日 2 回点滴 静注	1, 2, 3, 5, 6, 14
5-HT3受容体拮抗薬 (第一世代)	アザセトロン	注射剤	10 mg(塩酸塩として) を1 日1 回静注***	1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 14, 16, 18
		錠剤	10~15 mg(塩酸塩として)を1 日1 回経口	10, 10
	インジセトロン	錠剤	8 mg(塩酸塩として)を 1 日1 回経口	
	オンダンセトロン	注射剤	4 mg を 1 日 1 回緩徐に 静注***	
		錠剤	4 mg を 1 日 1 回経口 効果不十分には同用量の 注射液を静注	
	グラニセトロン	注射剤	40 μ g/kg を 1 日 1 回静 注,点滴静注***	
		錠剤	2 mg を 1 日 1 回経口	
	ラモセトロン	注射剤	0.3 mg(塩酸塩として) を1 日1 回静注***	
		錠剤	0.1 mg (塩酸塩として) を 1 日 1 回経口	
(第二世代)	パロノセトロン	注射剤	0.75 mg を 1 回静注また は点滴静注	

NK1受容体拮抗薬				2, 3, 4,
		4 → 0 1 0	1 日目 125 mg を, 2 日	5, 8,
	アプレピタント	カプセル	目以降は80 mg を1日	14, 16,
		剤	1 回経口	17, 18
	ナフアプロルカント	注射剤	150 mg を 1 日目に 1 回	
	ホスアプレピタント	住 羽荆	点滴静注	
ドパミン D2 受容体拮	ドンペリドン	錠剤	10 mg を 1 日 3 回食前	2, 6,
抗薬		1,0/10	経口	10, 18
		坐剤	60 mg を 1 日 2 回直腸	
			内	
	メトクロプラミド	注射剤	7.67 mg を 1 日 1~2 回	1, 2, 3,
			筋注, 静注	6,
			1日7.67~23.04 mg を 2	7, 10, 18
		錠剤	~3回に分割して食前経	
			П	
ベンゾジアゼピン系			0.4~0.8 mg を治療前夜	
抗不安薬	アルプラゾラム	錠剤	と当日朝(治療の 1~2	6, 9
			時間前)に経口	
			0.5~1.5 mg を治療前夜	1, 2, 6,
	ロラゼパム	錠剤	と当日朝(治療の 1~2	9
			時間前)に経口	
フェノチアジン系抗	プロクロルペラジン	注射剤	5 mg を 1 日 1 回筋注	1, 2, 6,
精神病薬(ドパミン		錠剤	1日5~20 mg を 1~4 回	7, 10, 18
D2 受容体拮抗作用)		1,0,10	に分割して経口	
	クロルプロマジン	注射剤	10~50 mg(塩酸塩とし	
			て)を緩徐に筋注	
			1 日 25~75 mg(塩酸塩	18
		錠剤	として)を 2~3 回に分	
			割して経口	
ブチロフェノン系抗	ハロペリドール	N 2-1-4-4	0.5~2 mg を 4~6 時間	1, 2, 6,
精神病薬(ドパミン		注射剤	ごとに静注	18
D2 受容体拮抗作用)			0.5~2 mg を 4~6 時間	
		錠剤	0.5~2 mg を 4~6 時間 ごとに経口	
			してに在口	

ベンズイソオキサゾ ール系抗精神病薬 (ドパミン D2 受容体 拮抗作用)	リスペリドン	錠剤液剤	1.0~1.5 mg を 1 日 1 回 眠前に経口	2, 18
多受容体作用抗精神 病薬(ドパミン D2・ ヒスタミン H1・5- HT3・受容体拮抗作 用)	オランザピン	錠剤	5~10 mg を 1 日 1 回経 口	2, 3, 6, 18
プロピルアミン系抗 ヒスタミン薬	クロルフェニラミン	注射剤散剤	5 mg (マレイン酸塩として) を1 日 3~4 回静注, 皮下注 2~6 mg (マレイン酸塩として) を1 日 2~4 回経口	18

わが国では悪心・嘔吐に対して承認されていない薬剤は背景を着色している。なお、用量は制吐薬として 一般的に使用される量を記載した。

^{*}注射薬中の含量はデキサメタゾン 3.3 mg/mL,リン酸デキサメタゾンナトリウム 4 mg/mL である。

^{**}効果不十分には同用量を追加投与可。