

28O-am01

安全性を重視したジェネリック医薬品への切替えについて—塩酸バンコマイシンの腎障害—

○松井 周一¹, 一澤 正之¹, 有山 良一¹ (¹横浜市立大病院薬)

【目的】当院は薬剤師主導でジェネリック医薬品に切替え、積極的に病院経営に参画している。一方、院内感染を防止するための抗菌薬選択は豊富な情報を有する先発品が基準となり、薬剤師はその適正使用の貢献に期待されている。当院はVCMの後発品切替えに際し腎機能への影響について文献調査を行ない、腎毒性軽減効果があると報告(文献)されている製品に切替えた。今回、我々はその臨床効果を比較し、知見が得られたので報告する。

【方法】VCMの投与方法、治療方針等の影響を少なくするため、当院血液内科医が担当した入院患者を選出し、先発品 VCM(A)が投与された 49 症例と後発品 VCM(B)の 61 症例を対象に VCMの投与量、血中濃度および臨床検査値、併用薬等について比較検討した。

【結果】全例において VCMの投与方法、目標とした血中濃度および有効性についての差は見られなかった。安全性の評価は腎機能に影響を及ぼす免疫抑制薬(シクロスポリンおよびタクロリムス)非併用群(A剤 33例:B剤 51例)と併用群(A剤 16例:B剤 10例)で検討した。血清クレアチニン値の上昇は非併用群で A 剤が 6.1%、B 剤が 7.8%と差は見られなかった。併用群では A 剤が 50.0%、B 剤が 10.0%と差が認められた。

【考察】後発品 VCM(B)は主成分の溶解性および安定性を改善するために D-マンニトールとマクロゴール 400 が配合された製剤である。VCMの腎毒性については、近位尿細管腔を流れる尿の浸透圧に影響し、遠位尿細管で尿円柱が形成され誘発されると考えられており、後発品 VCM(B)の添加物が腎毒性軽減に寄与していると思われる。

文献) Drug Metabol.Pharmacokin. , 19 : 68-75(2004)