

30amF-574

少量シスプラチン連続投与における先発品と後発品による腎機能障害の比較
○別府 竜弥¹, 小森 美佳¹, 松本 浩一¹, 堤 一貴¹, 高橋 誠¹, 吉丸 裕子¹,
有馬 千代子¹, 鶴田 美恵子¹(¹久留米大病院薬)

【目的】シスプラチンの後発医薬品は、副作用の発現頻度が先発品と異なるという報告がある。当院においても医師から、腎機能障害の発現頻度が高いという指摘があった。そこで、少量シスプラチン連続投与における腎機能障害の頻度と程度を、先発医薬品(ランダ[®])と後発医薬品(シスプラチン「マルコ」)で比較し、医療薬学フォーラム 2012 における発表に症例数を追加し、再度検討を行った。【方法】2007年2月から2012年3月までに、当院放射線科および耳鼻科において頭頸部癌に対する放射線併用の少量FP療法(CDDP 5mg/m² day 1~5, 8~12, 15~19 + 5-FU 250mg/m² day 1~5, 8~12, 15~19)を受けた患者を対象に、先発医薬品を使用した92例(先発群)と後発医薬品を使用した69例(後発群)の間で、血清クレアチン増加のgrade (NCI-CTCAE v3.0)をレトロスペクティブに比較した。

【結果：患者背景】患者背景(年齢・性別)は、先発群と後発群には差はなかった。CDDP投与量および投与回数においても両群には差はなかった。【結果：腎機能への影響】腎機能障害の重症度は、先発群ではgrade 0が75例(81.5%)、grade 1が13例(14.1%)、grade 2が4例(4.4%)であり、後発群ではgrade 0が54例(78.3%)、grade 1が15例(21.7%)、grade 2が0例(0.0%)であり、どちらの群においてもgrade 3、4の腎機能障害は起きなかった。検定を行った結果、両群間の腎機能障害の発生に有意な差はなかった(p=0.656)。【考察】今回少量シスプラチン連続投与における腎機能障害の発生頻度は、先発医薬品(ランダ[®])と後発医薬品(シスプラチン「マルコ」)の間に有意な差はみられず、後発医薬品(シスプラチン「マルコ」)の腎機能障害に対する同等性が確認できた。