

ありうることを考慮して、作用の強さや副作用に関して慎重に検討する必要がある。(著者抄録)

⑦

和文標題：プラバスタチンナトリウム先発医薬品から後発医薬品への切替えによる血清脂質の変動

著者名：平野勉(昭和大 医 第一内科)

資料名：Prog Med JST 資料番号：F0664B ISSN：0287-3648

巻号ページ(発行年月日):Vol.25, No.9, Page.2415-2417 (2005.09.10) 写図表参:写図1, 表3, 参9

抄録:プラバスタチンナトリウム先発医薬品 10mg/日による治療を3か月以上行い、血清脂質値が安定している高脂血症患者 30 例に対し、後発医薬品のプラバスタチンナトリウムを同用量で投与し、血清脂質値の変動を検討した。プラバスタチンナトリウム後発医薬品を変更投与することにより、総コレステロール値およびトリグリセリド値は有意に上昇した。臨床検査の変動および自・他覚症状の訴えは認めなかった。以上の結果より、プラバスタチンナトリウム先発医薬品から後発医薬品に切り替える際には、品質、体内動態、患者特性などを良く考慮してから処方するなどの注意が必要であることが示唆された。

⑧

ウテメリン注の後発品点滴静注で上肢両側に発疹の発現をみた 1 症例

Author:平野正志(国立病院機構善通寺病院 産婦人科), 長谷部宏

Source:カレントセラピー(0287-8445)24 巻 1 号 Page102-104(2005.12)

Abstract:31 歳、妊娠 5 週と診断し、以後継続的に管理した。妊娠 21 週 0 日に軽度の下腹部緊満感を自覚した。旅行の計画があり、ウテメリン錠を頓用処方した。妊娠 30 週 1 日の定期健康診査で子宮頸管長が 15mm に短縮していたため切迫早産と診断し、ウテメリン錠を開始し、子宮頸管長は 25~30mm に改善した。しかし、妊娠 33 週 3 日に強い下腹部緊満感が発現し、子宮頸管長も再び 22mm に短縮した。塩酸リトドリンのジェネリック製剤(ルテオニン注)の点滴を開始した。点滴穿刺部位に発赤が発現し、次第に上腕全体に発赤が広がり、浮腫および強いそう痒感を伴う重度の発疹・発赤が両側上肢全体に発現した。症状は悪化し、先発品であるウテメリン注に変更した。4 日後には発赤、浮腫、そう痒感などはほとんど消失した。39 週 4 日に男児を分娩した。分娩 1 週間後には母児ともに良好な状態で退院した。

⑨

後発品は先発品と全く同じか? 塩酸リトドリンについて

Author:森川香子(聖マリアンナ医科大学 産婦人科), 三室卓久, 土井めぐみ, 堀永宏史, 保坂猛, 斉藤要, 平井邦彦, 井樋慎一郎, 斉藤寿一朗, 石塚文平

Source:日本産科婦人科学会関東連合地方部会会報(0285-8096)42 巻 1 号 Page31-35(2005.03)

Abstract:後発品の塩酸リトドリンを使用した切迫流産または切迫早産 206 例を対象に、その有害事象の発症頻度について検討した。その結果、有害事象は 20 例(9.7%)でみられ、内訳は血管炎 11 例(5.3%)が最も高く、次いで湿疹 5 例(2.4%)、CK 上昇 2 例(1.0%)、汎血球減少と効果不十分各 1 例であった。これに対して、先発品の血管障害発生頻度は 1800 件中 8 件(0.42%)と、後発品の血管障害 11 例(5.3%)と比べ有意に少なかった。血管炎を生じた多くの症例では、先発品に戻した後に血管痛などは消失し、点滴の差し替えも減少した。また、これらの症例の中には前回妊娠時に先発品の投与の既往があり、特に有害事象の発現をみなかった症例において後発品使用により血管痛がみられ、先発品に戻した後に症状が消失した症例も認められた。

⑩

和文標題:CHDF 中に発生した抗凝固薬の結晶化と安全対策

著者名:有嶋拓郎, 真弓俊彦, 高橋英夫, 武沢純(名古屋大 医 病院 救急部・集中治療部)

資料名:ICU と CCU JST 資料番号:Z0581B ISSN:0389-1194

巻号ページ(発行年月日):Vol.29, 別冊, Page.S181-S183 (2005.02.28) 写図表参:写図2, 表1, 参3

抄録:急性血液浄化法に使用する抗凝固薬はフサン(鳥居薬品)から後発医薬品であるナファモスタット(明治製薬)へ変更した。変更後 2 例の持続的血液ろ過透析実施症例で回路内に抗凝固薬とみられる結晶の析出を連続して認めた。後発医薬品導入後の安全対策を再考させられたので報告した。症例 1 は 42 歳の男性で、急性すい炎で緊急入院した。その後無

尿となり持続的血液ろ過透析(ナファモスタット 0.25-0.4mg/kg/hr)を実施したが、9時間で回路内圧が上昇して一時中止した。再度実施したが 11 時間後カラム閉塞で中止となり、3回目も 5 時間で閉塞した。いずれも抗凝固剤流入部の脱血側チャンバー内に結晶の析出を認めた。症例 2 は 77 の女性で、感染性心内膜炎に僧帽弁置換術をうけた。術後感染が再燃し、多臓器不全状態となり ICU で持続的血液ろ過を実施したところ 5 時間で脱血側チャンバー内の抗凝固剤流入部に結晶が析出した。

⑪

当院における病診連携、特に特別養護老人ホームとの連携およびジェネリック医薬品の採用について

Author: 島倉淳泰(富山通信病院 内科), 高田正信, 老子善康, 舟木淳, 大上英夫, 中山博文, 堂川嘉久, 高松智広, 松井千賀子

Source: 通信医学(0387-1320)59 巻 2 号 Page110-114(2007.03)

Abstract: 当院では病診連携の一環として 1998 年 8 月に開放病棟を設置した。さらに 2006 年 4 月から特別養護老人ホーム(特養ホーム)との連携を開始し、入院患者に占める紹介例の割合が著明に増加した。この連携による収益面への影響を明らかにするため、2006 年 5 月～7 月の入院収益を 2005 年 5 月～7 月と比較した。結果、実績値に有意差はなかったが、特養ホーム例を含めない場合を仮想値として 2005 年実績値と比較すると有意に減少しており、特養ホーム例の存在が病院経営に大きな影響を及ぼしている可能性が示唆された。ジェネリック医薬品は 1999 年から採用しており、現在では全採用医薬品の約 12%を占めている。ジェネリック医薬品の効果を検証するため、プラバスタチンのジェネリック医薬品であるメバンを投与された群(41 例)と先発医薬品であるメバロチンを投与された群(11 例)とで総コレステロール値の変化幅を比較した。結果、有意差は認めず、ジェネリック医薬品の有用性が示された。

⑫

後発医薬品(シンバスタチン製剤)の治療学的同等性に関するレトロスペクティブな使用実態調査成績

Author: 河野修治(京阪奈病院(共済) 薬剤科), 北尾清司, 北口勝司, 松本浩彦, 明田健史, 八木敬子, 平井みどり

Source: 医療薬学(1346-342X)32 巻 11 号 Page1152-1158(2006.11)

Abstract: 高脂血症患者で、高脂血症治療薬シンバスタチン製剤の先発医薬品リポバスから後発医薬品リポダウンへの切り替えた 169 例中、リポダウンを 6 ヶ月以上継続的に服用した 133 例を対象とした。有効性の評価データを解析できた 36 例、安全性の評価データを解析できた 35 例について、レトロスペクティブに使用実態調査を行い、両剤の治療学的同等性の検討を行った。血清コレステロール値は、TC、LDL-C、HDL-C、TG 値の全指標で切り替前後で有意差がみられず、リポバスとリポダウンは有効性は同等な薬剤であることが示唆された。HMG-CoA 還元酵素阻害薬で観察が必要とされる臨床検査値を注意深く観察し、確実に臨床対応がなされるならば、リポダウンはリポバスと同様に安全に投与し得ると判断した。総合的に判断し、リポバスとリポダウンは治療学的に同等な薬剤である可能性が示唆された。

⑬

【ジェネリックを考える 適正使用のカギは薬剤師】 品質評価の実際 主な成分の研究 シンバスタチン 臨床的有用性の評価

Author: 小原拓(東北大学 大学院薬学研究科医療薬科学専攻臨床薬学講座), 高橋将喜

Source: 調剤と情報(1341-5212)12 巻 10 号 Page1335-1340(2006.09)

⑭

プラバスタチン製剤先発医薬品と後発医薬品における臨床効果の比較

Author: 國領俊之(公立甲賀病院 薬剤科), 松本名美, 菅原義生, 山田栄

Source: 医療薬学(1346-342X)32 巻 9 号 Page912-916(2006.09)

Abstract: プラバスタチン先発医薬品を後発医薬品に変更した 2 型糖尿病患者で少なくとも 12 週間両薬剤が投与された 27 例(男 9 例, 女 18 例, 52~87 歳)を対象に、薬剤の有効性と安全性を比較検討した。薬品の切り替え前後における有効性指標値、安全性指標値には有意な変動はみられなかったが、HbA1c は切り替え後有意に改善していた。HbA1c 値が 6.5%未満の患者 8 例について有効性指標値を解析したところ、後発医薬品切り替え前後で有意な変動は認められず、HbA1c 値も有意な変動は認めなかった。CPK 値は 6 例で測定

したが有意な変動は認めなかった。また、HMG-CoA レダクターゼ阻害薬による筋肉障害には CPK 値の上昇を伴わないことがあることから、後発医薬品切り替え後の患者の診療録を調査したが、筋肉痛などの自覚症状の訴えはなかった。

⑮

RA 患者に対するリウマトレックスカプセルとそのジェネリック医薬品メトレート錠投与による臨床効果の比較

Author : 福島政江(福井総合病院 薬剤科), 水上峰宏, 杉本和則

Source : 新田塚医療福祉センター雑誌(1349-2519)3 巻 1 号 Page17-19(2006.06)

Abstract : 関節リウマチ(RA)治療薬リウマトレックスカプセル(RTX)とそのジェネリック医薬品であるメトレート錠の臨床効果を比較検討した。対象は RTX 服用中の患者のうち、メトレート錠採用に伴って変更となった 102 名で、調査期間は変更後 6 ヶ月迄とした。切り替え後の C 反応性蛋白(CRP)値,赤血球沈降速度(ESP)値は,切り替え前と比べて上昇し,これは AUC 値,Cmax 値の違いの影響と考えられた。患者疼痛評価,患者全般評価には,若干の上昇がみられた。白血球数は,特に変化はなかった。グルタミン酸オキザロ酢酸トランスアミナーゼ,グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼには若干の上昇傾向がみられた。尿素窒素,クレアチニン値には減少傾向がみられた。両剤はほぼ同等であると思われた

⑯

2 型糖尿病患者を対象としたボグリボース錠 0.2mg「SW」の有効性および安全性を検討する群内比較試験

Author : 貴田岡正史(西東京臨床糖尿病研究会), 植木彬夫, 宮川高一, 高村宏, 稲澤健志, 西村晴美

Source : 薬理と治療(0386-3603)34 巻 5 号 Page499-510(2006.05)

Abstract : 先発医薬品のベイスン錠 0.2 を 8 週間以上服用している 2 型糖尿病患者を対象に,ジェネリック医薬品であるボグリボース錠 0.2mg「SW」に切り替え後の有効性および安全性を確認する目的で群内比較試験を実施した。食後 2 時間血糖値は,前治療薬であるベイスン錠 0.2 の最終投与時とボグリボース錠 0.2mg「SW」に切り替え後 8 週間投与時を比較し,上昇は認めなかった。副次的評価項目である投与 8 週間後の空腹時血糖値(変化量,変化率),食後 1 時間血糖値(変化量,変化率),食後 2 時間血糖値(変化率),グリコアルブミン値(変化量,変化率),HbA1c 値(変化量,変化率)も,上昇は認めなかった。有害事象は 57 例中 15 例にのべ 24 件を認め,4 例の 7 件は関連性が否定できない副作用であった。副作用うちの 6 件はいずれも程度は軽度であった。うっ血性心不全の 1 例が報告された

⑰

フルチカゾン点鼻液 50 μ g「サワイ」28 噴霧用(プロピオン酸フルチカゾン製剤)のスギ花粉症に対する臨床評価

Author : 長谷川雅容(葛西小児科), 藤倉輝道, 滝沢竜太, 小山利香, 大久保公裕

Source : アレルギー・免疫(1344-6932)13 巻 6 号 Page882-894(2006.05)

Abstract : プロピオン酸フルチカゾンは合成副腎皮質ステロイド薬であり,強い局所抗炎症作用を有し,全身性の副作用が少なく従来より安全性が高く評価されている薬剤である。今回,スギ花粉症を対象に治療効果について TNSS を指標とし,フルナーゼ点鼻液 50 及びそのジェネリック医薬品であるフルチカゾン点鼻液 50 μ g「サワイ」28 噴霧用との治療学的同等性を検証するため,並行群間比較試験を実施した。その結果,フルチカゾン点鼻液 50 μ g「サワイ」28 噴霧用はフルナーゼ点鼻液 50 と治療学的に同等であり,安全性において問題はなく有用な製剤であることが示唆された(著者抄録)

⑱

プラバスタチン Na 製剤の先発品と後発品の臨床的比較

Author : 松本名美(公立甲賀病院 薬剤科), 國領俊之, 菅原義生, 山田衆

Source : 公立甲賀病院紀要(1344-4778)8 巻 Page27-32(2005.12)

Abstract : 高脂血症治療薬であるプラバスタチン Na 製剤の後発医薬品(医薬品 B)が,先発医薬品(医薬品 A)と有効性および安全性について差があるか予備的検討を行った。医薬品 B 処方への変更前後の血清脂質検査値,肝機能検査値,腎機能検査値について比較検討した結果,1)血清脂質として総コレステロール(TC)値,HDL コレステロール(HDL)値,LDL コレステロール(LDL)値ともに有意な変動は認められなかった。2)トリグリセライド(TG)値については有意差はないものの変動が大きかった。また,アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ値,アラニンアミノトランスフェラーゼ値,血清クレアチニン値,血中尿素窒素値について