

〔一般論文〕

慢性腎不全患者における吸着炭製剤の先発医薬品から 後発医薬品に変更後の症例報告

A Report of 4 Cases of Substituting an Original Product of a Spherical Carbon
Adsorbent with a Generic Product in Patients with Chronic Renal Failure

三星 知^{*a}, 日黒 妙子^b, 山田 仁志^a, 田中 友康^b,
中西 清子^b, 長井 知子^b, 長井 一彦^a

SATORU MITSUBOSHI^{*a}, TAEKO MEGURO^b, HITOSHI YAMADA^a, TOMOYASU TANAKA^b,
SEIKO NAKANISHI^b, TOMOKO NAGAI^b, KAZUHIKO NAGAI^a

^a医療法人新潟勤労者医療協会下越病院薬剤課
^b有限会社新潟メディカルプラン みのり薬局

[Received October 21, 2009]
[Accepted February 22, 2010]

Summary : The objective of the present study was to retrospectively evaluate the substitution for the original product of a spherical carbon adsorbent (Kremezin[®]) by the generic product (Merckmezin[®]), in 4 patients with chronic renal failure in Kaetsu Hospital. Clinical evaluation of the renal function was done by simple regression on treatment period to reciprocal number of serum creatinine. No patients stopped taking the generic products due to adverse events. The regression coefficient decreased in 2 patients and increased in another 2 patients. In 1 patient, the regression coefficient of original product's regression line was significantly smaller than that of generic product's. However, the regression coefficient did not differ significantly in 3 patients. In the present study, we evaluated the substitution for an original product by a generic product. However, further study is warranted to properly evaluate the efficacy and safety of generic products.

Key words : spherical carbon adsorbents, serum creatinine, original product, generic product

要旨:本研究の目的は下越病院において、吸着炭製剤の先発医薬品（クレメジン[®]）から後発医薬品（メルクメジン[®]）への切り替えが行われた4名の臨床効果について、レトロスペクティブに臨床評価を行うことである。腎機能の臨床評価として、Scrの逆数と薬剤服用期間の単回帰分析を行った。後発医薬品に変更後、有害事象のため服用を中止した患者は認めなかった。2名の患者で回帰係数の減少、2名の患者で回帰係数の増加を認めた。1名で回帰係数に有意な増加を認めたが、他3名は回帰係数に有意な差を認めなかった。本研究では慢性腎不全患者における先発医薬品から後発医薬品への切り替えに関する臨床評価を行ったが、有効性・安全性の厳密な評価を行うためには、さらに検討が必要と考えられる。

キーワード: 吸着炭製剤, 血清クレアチニン値, 先発医薬品, 後発医薬品

* 〒 956-0831 新潟県新潟市秋葉区中沢町1番23号
TEL: 0250-22-4711 FAX: 0250-22-4760
E-mail: Kaetsu_kusuri@niigatamin.or.jp