

5 当院におけるシナカルセト塩酸塩の使用経験

医療法人 南長野クリニック 透析室 森角 健 金澤 由香里 中澤 裕嗣 町田 和布
同内科 山崎 徹

I はじめに

慢性透析患者における二次性副甲状腺機能亢進症は、血管を含む全身の石灰化や骨病変を生じ、生命予後に大きく関わってくる。

治療には、不足する活性型 VitD₃ を補う目的で、カルシトリオール（商品名ロカルトロール等）が使用され、薬物療法の中心的な役割を果たしてきた。しかし、活性型 VitD₃ 製剤は、副甲状腺ホルモン（PTH）を抑制する一方で、血清 Ca 及び P 値の上昇を来すことがあった。これに対してシナカルセト塩酸塩（商品名レグバラ錠、以下シナカルセトとする）は、副甲状腺表面細胞の Ca 受容体に直接作用することで、PTH の分泌を抑制し血清 Ca 値も二次的に低下させる画期的な薬剤である。

今回我々は、一年以上継続してシナカルセトを服用している維持透析患者 44 名について、その効果を見たので報告する。

II 対象及び方法

対象は当院にてシナカルセトを服用している維持透析中の患者 44 名（男性：30 名、女性：14 名、平均年齢：60±14 歳、平均透析歴：8.5±8.4 年、原疾患：糖尿病：18 名、慢性糸球体腎炎：14 名、多発性嚢胞腎：3 名、腎盂腎炎：2 名、IgG 腎症：2 名、ネフローゼ：1 名、結核：1 名、全身性エリテマトーデス：1 名）である。方法は、対象とした患者 44 名を 2006 年日本透析医学会ガイドラインに照らし、int-PTH を基準にして 3 群に分けた。int-PTH が 60pg/ml 未満を A

群、60pg/ml から 180pg/ml の基準範囲内を B 群、180 pg/ml 以上を C 群とし、内服直前から半年後、一年後の補正 Ca、P、int-PTH、Alb について推移を見た。同様に CaCO₃ 及び VitD 投与量との関係についても検討した。なお統計学的解析にはウィルコクソン符号付順位和検定を用い、危険率 5% 以下を有意差ありとした。

III 結果

図 1) は int-PTH、補正 Ca、P の全例における推移である。int-PTH と P については半年後、一年後共に有意差が見られたが、補正 Ca は有意差が見られなかった。

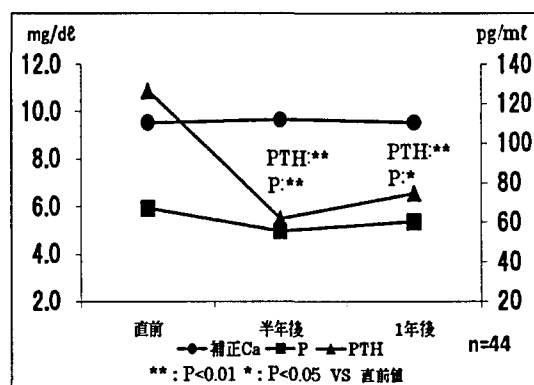


図 1) 全例の推移

次に A 群、B 群、C 群別の int-PTH、補正 Ca、P、Alb について分析した。

森角 健 南長野クリニック 〒381-2217

長野市稲里町中央 4-17-7 TEL 026-291-0170

int-PTH に関しては、A 群では半年後、一年後共に有意差は見られなかったが、直前値が基準範囲内の B 群、基準範囲を超える C 群では、半年後、一年後共に有意に低下していた (図 2、3、4)。

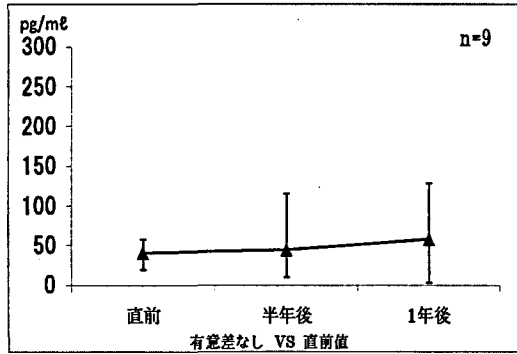


図 2) A 群における int-PTH の推移

B 群では、半年後には低下、一年後では上昇していたが、共に有意差は見られなかった (図 6)。

C 群では、B 群同様半年後には低下、一年後では上昇していたが、直前値と比較すると有意に低下していた (図 7)。

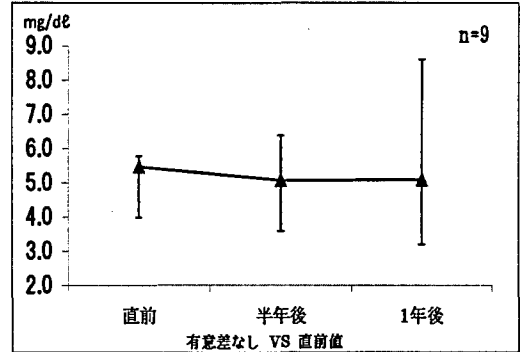


図 5) A 群における P の推移

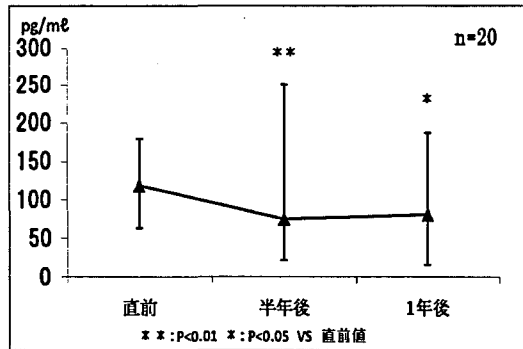


図 3) B 群における int-PTH の推移

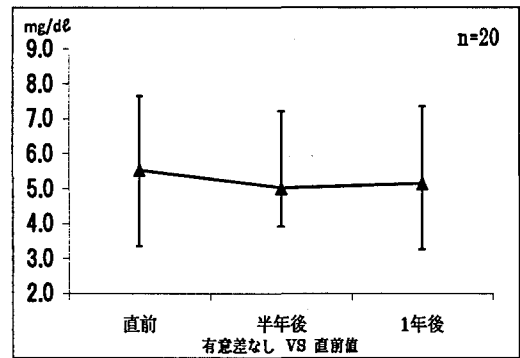


図 6) B 群における P の推移

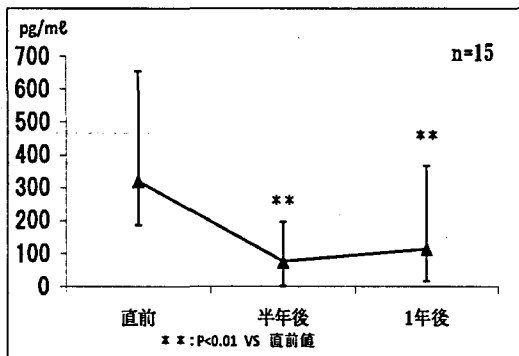


図 4) C 群における int-PTH の推移

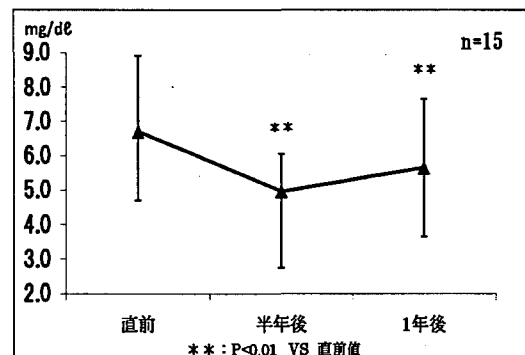


図 7) C 群における P の推移

次に P について見ると A 群では半年後、一年後共に低下しているが、有意差は見られなかった (図 5)。

補正 Ca では、各群共大きな変化は無く、有意差も見られなかった（図 8、9、10）。

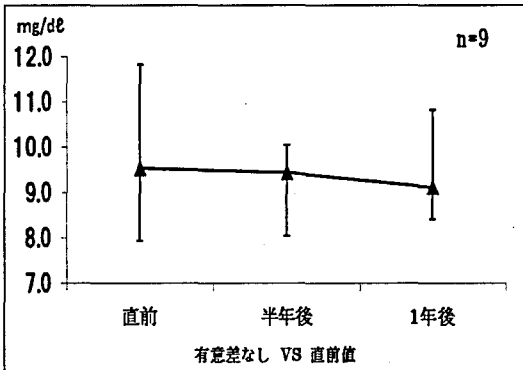


図 8) A 群における補正 Ca の推移

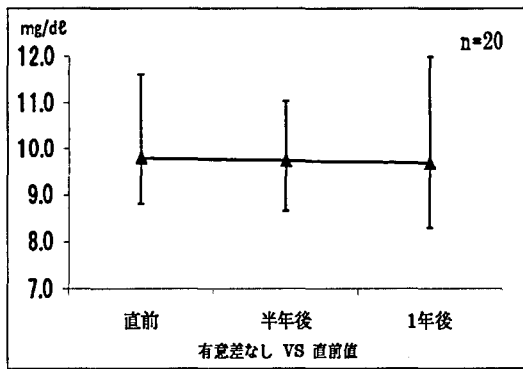


図 9) B 群における補正 Ca の推移

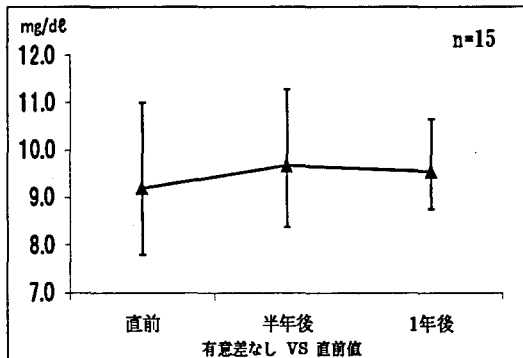


図 10) C 群における補正 Ca の推移

次に Alb の推移を見た。各群共半年後には変化は見られなかったが、一年後では上昇しており、特に B 群の一年後では、有意な上昇が見られた（図 11、12、13）。

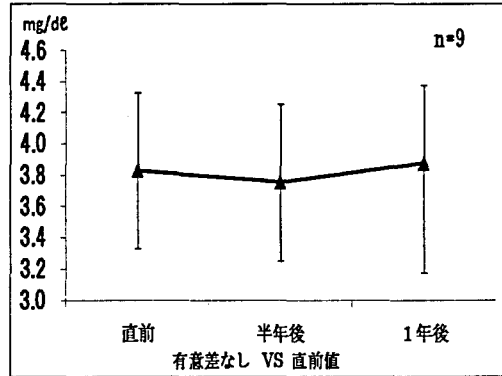


図 11) A 群における Alb の推移

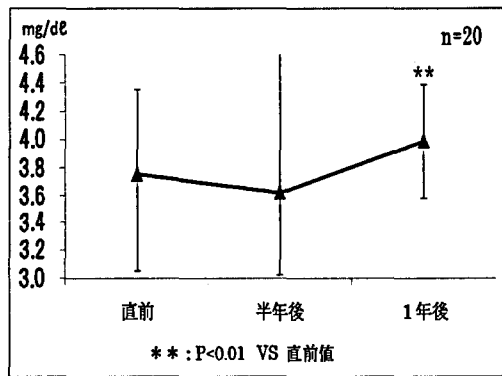


図 12) B 群における Alb の推移

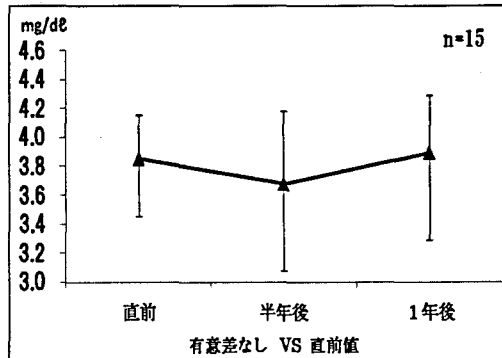


図 13) C 群における Alb の推移

次にシナカルセト投与量、VitD 投与量、CaCO₃ 投与量の推移について検討した。

シナカルセト投与量では、A 群より int-PTH が高い B 群、C 群の投与量が多い傾向であった（図 14）。

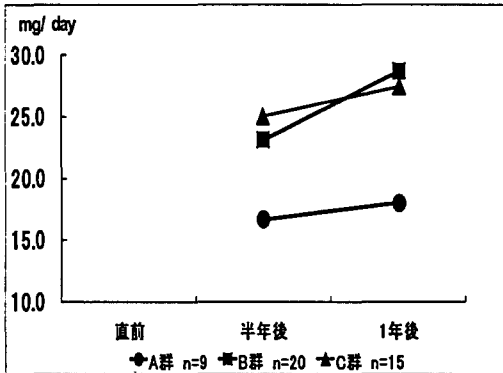


図 14) シナカルセト投与量の推移

VitD 投与量では、各群共半年後には投与量の減少傾向が見られたが、C群のみ一年後に増加していた。有意差については、A群の一年後に見られた(図 15)。

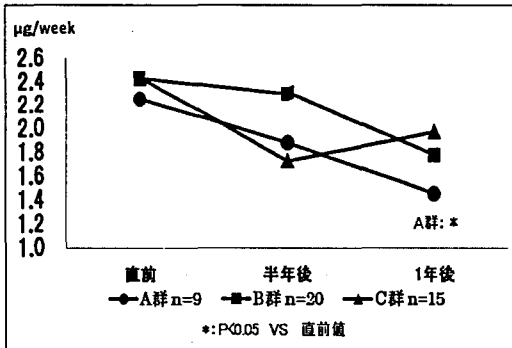


図 15) VitD 投与量の推移

また CaCO₃ 投与量では、各群で半年後に投与量の増加傾向が見られたが、B群、C群の一年後では減少傾向が見られた。有意差は、B群の半年後にも見られた(図 16)。

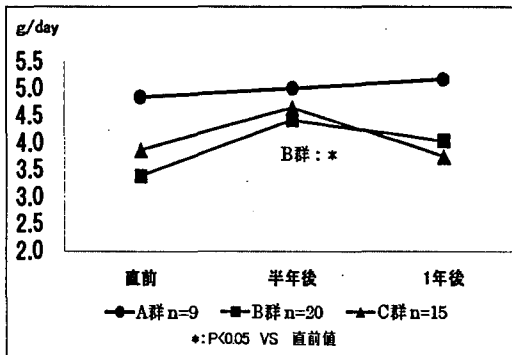


図 16) CaCO₃投与量の推移

なお副作用に関しては、これまで消化器症状、低Ca血症が報告されているが、今回対象とした44名では投与継続困難となるような副作用は認められなかった。

IV 考察

B群及びC群では、シナカルセト投与量がA群より多く、またVitD投与量は各群とも減少傾向であり、CaCO₃投与量は各群の半年後に増加傾向が見られた。このことから、int-PTHの低下はシナカルセトの効果によると思われるが、P低下はVitD投与量の減少や、CaCO₃投与量の増加の関与が疑われる。

また、Albの推移を見ると一年後には上昇しており、食事量の減量や制限は考えにくい。従って、シナカルセトは食事制限を緩和しながらもint-PTHや補正Caを低下させ、更にVitDやCaCO₃投与量を調節する事でPも低下させたと考えられた。

V まとめ

int-PTHが高い患者ほどシナカルセトの効果により、int-PTHの抑制と二次的に血清Pの低下が期待できると思われる。

VI 参考文献

- 1) 透析患者における二次性副甲状腺機能亢進症治療ガイドライン：透析会誌, 39: 1435-55. 2006.
- 2) 黒川 清, 鈴木正司, 秋澤忠男, 松本俊夫, 塚本俊介:腎と骨代謝ハンドブック, 1997.
- 3) 中園博司, 高沢有紀, 山崎康司:当院におけるシナカルセトの使用経験, 透析会誌, 42 (Suppl 1): P-1-141, 2009.
- 4) 鈴木正司, 秋澤忠男:腎不全とリン 2004.
- 5) 透析患者の骨と関節:透析と移植の医療・看護専門誌, 透析ケア, Vol.16 No.3 MARCH 2010.