

コンパス薬局瀬谷 スキルアップ勉強会

2018. 8. 30 松本

第85回『フルスタン錠』

キッセイ薬品工業株式会社

道野 宏平さま

参加者：味田村、相原、中嶋、高柳、佐藤、木元、阿部、遠藤、佐藤、谷藤、松本

透析患者の増加とともに、長期にわたる透析により惹起される透析合併症の治療は非常に重要な課題となっている。中でも二次性副甲状腺機能亢進症は、透析患者さんのQOLを著しく低下させる合併症の一つである透析骨症の主要な背景疾患である。フルスタン錠は、維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症、副甲状腺機能低下症に伴う低カルシウム血症、およびクル病・骨軟化症を適応に持つ医薬品である。

【効能・効果】

○維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症

○副甲状腺機能低下症（腎不全におけるものを除く）における低カルシウム血症とそれに伴う諸症状（テタニー、けいれん、しびれ感、知覚異常等）の改善

○クル病・骨軟化症（腎不全におけるものを除く）に伴う諸症状（骨病変、骨痛、筋力低下）の改善

【用法用量】

○維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症の場合

通常、成人には1日1回ファレカルシトリオールとして0.3 μ gを経口投与する。

ただし、年齢、症状により適宜減量する。

○副甲状腺機能低下症、クル病・骨軟化症の場合

通常、成人には1日1回ファレカルシトリオールとして0.3~0.9 μ gを経口投与する。

ただし、年齢、症状、病型により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 高リン血症のある患者に投与する場合には、リン酸結合剤を併用し、血清リン値を下げること。
2. 本剤の使用に際しては、他のビタミンD及びその誘導体の製剤の併用の有無を確認し、本剤と併用する場合には注意すること。

【作用機序】

本剤は、活性型ビタミンD3の誘導体であり、小腸、副甲状腺及び骨等の標的組織に分布する受容体への結合によりカルシウム代謝調節作用（小腸カルシウム吸収及び骨吸収の促進作用）、慢性腎不全における二次性副甲状腺機能亢進症に対する作用（血中副甲状腺ホルモン（PTH）の上昇及び副甲状腺におけるPTHのメッセンジャーRNA発現の亢進抑制）、副甲状腺機能低下症に対する作用（血中カルシウムの上昇）、抗クル病作用（リン濃度の上昇）を発揮する。

【特徴】

血清カルシウムを正常範囲内に保つ投与量で、副甲状腺ホルモンを抑制させる特性を持ち、経口剤として初めて「維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症」の適応を取得した製品である。

【副作用】

主な副作用は高カルシウム血症 (5.1%)、そう痒感 (2.4%) である。また、臨床検査値異常変動の主なものは、尿沈渣異常 3.2%、尿 pH 上昇 2.6%、ALT (GPT) 上昇 1.9%、 γ -GTP 上昇 1.9%、LDH 上昇 1.2%、好酸球の増加 1.1% である。市販後の特定使用成績調査における安全性評価対象 19.8% に臨床検査値の異常を含む副作用が認められた。その主な副作用は高カルシウム血症 (14.3%)、高リン血症 42 件 (であった。(再審査終了時)

【考察】

二次性副甲状腺機能亢進症の治療には、副甲状腺ホルモンの分泌を抑制する作用も持つビタミンD3製剤の経口剤や注射剤が投与される。しかし、既存経口剤はカルシウムを上昇させやすいため副甲状腺ホルモンを抑制するのに十分な量を投与できない、また、注射剤は副作用としての高カルシウム血症の発現率が高いなどの問題点が指摘されていた。フルスタン錠は、血清カルシウムを維持しながら、副甲状腺ホルモンを低下させることができる。しかし、依然として高カルシウム血症の副作用が発現していることから高カルシウム血症に基づくと思われる臨床症状 (そう痒感、いらいら感等) の発現にも注意することが必要である。

【質問事項】

Q. 維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症の場合、増量はできるのか？

A. 原則不可。適宜減量のみ可能。

Q. アルファロール (アルファカルシドールカプセル) との使い分けはあるのか？

A. 明確な使い分け方法はない。

以上