

P2-472 塩酸ラロキシフェンとリセドロネートの骨密度 (BMD) に及ぼす影響や副作用の相違に関する研究

さがらクリニック²¹, 鹿児島大²
古謝将一郎¹, 岩元一朗², 堂地 勉²

【目的】塩酸 raloxifene (RLX) や bisphosphonate (BP) は、強力な骨吸収抑制により BMD 増加と骨折予防に効果を発揮する。しかし、両薬剤の効果や副作用を直接比較した報告は少ない。そこで次のような検討を行った。【方法】過去1年間に当科を受診し橈骨 BMD が減少していた 55 例を対象とした。BMD が正常であった 19 例を対照 (平均年齢 57.9 歳) とした。BMD 減少例は、RLX (60mg/日) を投与した RLX 群 27 例 (55.1 歳) とリセドロネート (2.5mg/日) を投与した BS 群 28 例 (59.9 歳) の 2 群に分けた。BMD は DTX2000 で測定した。両群で、1) 治療前、治療 6 ヶ月、1 年後の BMD の変化率、2) 脱落状況と副作用、を比較した。【成績】1) 6 ヶ月後の BMD 変化率は、+0.51% (RLX 群)、+0.68% (BS 群)、-0.98% (対照群) であり 3 群間で差はなかった。1 年後の変化率は、+0.96% (RLX 群)、+1.52% (BS 群)、-2.28% (対照群) であり両薬剤群とも対照群に比較し有意 ($P<0.05$) に増加したが、薬剤間での差はなかった。2) 脱落および副作用: RLX 群では副作用 (下肢しびれ感と疼痛 2 例、不整脈 1 例) による脱落が 3 例あった。その他、副作用出現に対する不安 5 例と単に来院しなかったの 9 例の計 14 例も脱落した。ほてりは 10 名中 4 名であったが軽微で脱落の原因とならなかった。BS 群では副作用 (胃部不快感 1 例、脱力 1 例) による脱落が 2 例あった。遠方のための 2 例と単に来院しなかったの 7 例の計 9 例も脱落した。ほてりは皆無だった。【結論】RLX や BS は橈骨においても同等の BMD 増加作用が認められた。両薬剤とも重篤な副作用がなかっただけに、脱落防止のために治療前の薬物効果や副作用に対する十分な説明、来院ごとに適切な対応をすることが重要といえる。

P2-473 閉経後婦人における Risedronate の有用性について—血清 NTx 早期測定による骨塩量増加の予測—

公立陶生病院

浅井英和, 伊藤順子, 片野衣江, 岡田節男, 石田昭太郎

【目的】骨吸収マーカーである血清 1 型コラーゲン末端 N テロペプチド (NTx) および骨塩量 (BMD) を測定し、閉経後婦人における Risedronate (RSD) の有効性を検討した。【方法】対象は 2002 年 12 月より当院産婦人科外来に来院した閉経後婦人 78 例。RSD 投与前、3 ヶ月後、6 ヶ月後、1 年後で血清 NTx 変化率を検討した。骨塩量は RSD 投与前、6 ヶ月後、1 年後を DXA 法にて第 2-第 4 腰椎 (L) および大腿骨頭頸部 (N) 骨密度を測定した。血清 NTx 変化率および LBMD 変化率の解析は t 検定を用い検討した。【成績】1) RSD 投与前の血清 NTx の値がカットオフ値 (14 nmol BCE/L) 以上の症例は 36 例あった。2) RSD 投与群では、血清 NTx 変化率が 3 ヶ月後、6 ヶ月後でそれぞれ 21.7%、23.6% で有意に減少し ($p<0.001$)、LBMD 変化率は 6 ヶ月後で 2.57%、1 年後で 5.39% で、有意な上昇がみられた ($p<0.001$)。RSD 非投与群では血清 NTx は変わらず、骨塩量が減少した。血清 NTx 変化率と LBMD 変化率の間には相関は見られなかった。3) 大腿骨頸部の骨塩量は RSD 非投与群では低下したが投与群では変わりなく骨塩量が保たれていた。4) 3 ヶ月後の血清 NTx が、血清 NTx の最小有意変化 (MSC) である 14.2 以上の減少がある群では未満の群より有意に 1 年後の腰椎の骨塩量が増加した。【結論】RSD は閉経後骨塩量減少例の血清 NTx 値を有意に低下させ、骨塩量を増加させた。また RSD 投与 3 ヶ月後の血清 NTx の測定で 1 年後の骨塩量の増加が予測されることが示唆された。

P2-474 低用量 HRT とビタミン K またはビスフォスフォネートの併用療法が骨代謝に及ぼす効果

東京大

中澤 学, 大石 元, 福島寛子, 藤原敏博, 大須賀穰, 百枝幹雄, 久具宏司, 竹内 亨, 矢野 哲, 武谷雄二

【目的】2002 年の WHI 報告では、通常量 HRT による骨折予防効果が証明された。今回、低用量 HRT 単独と、これにビタミン K (VK) またはビスフォスフォネート (BP) を併用する 3 群において、骨量および骨代謝マーカーに及ぼす影響を比較検討した。【方法】この臨床試験は、当大学の治験審査委員会承認のもと、45~75 歳の骨量減少または骨粗鬆症と診断された閉経後女性 55 例を対象とし、試験参加の同意を得た上で、無作為に、HRT 単独 18 例、HRT+VK19 例、HRT+BP18 例の 3 群に分類した。HRT はプレマリン 0.625mg+プロベラ 2.5mg 隔日投与、VK はグラケー 45mg 連日投与、BP はタイドロネル 400mg を 2 週間投与後 10 週間休薬する方法とし、24 週後に効果を判定した。骨密度は DXA 法 (L2-L4) により測定し、骨構造は超音波測定法 (QUS 法; 踵骨) により評価した。骨形成マーカーとして血清オステオカルシン (OC)、Glu 型 OC、骨型アルカリホスファターゼ、骨吸収マーカーとして尿中デオキシピリジノリン、C-テロペプチド (CTX) を測定した。【成績】腰椎骨密度は、3 群とも同程度に約 4% 増加した。QUS 法では、BP 併用群においてのみ有意な骨量増加がみられた。骨吸収マーカーは、3 群とも有意に抑制された。骨形成マーカーは、VK 併用群以外の 2 群では有意に抑制された。Glu 型 OC/OC 比は、VK 併用群において有意に減少した。【結論】低用量 HRT により有意な骨密度増加効果が得られた。BP の併用効果は骨密度において明確でなかったが、骨質改善効果のあることが示唆された。VK により OC の Gla 化は促進されたが、有意な併用効果は認められなかった。