

Analysis of the appropriate dose of hydroxychloroquine in systemic lupus erythematosus in Japan

日本における SLE 患者の適切なヒドロキシクロロキン使用量の検討

吉田 英太郎

全身性エリテマトーデス (SLE) の治療薬であるヒドロキシクロロキン (HCQ) は、網膜症のリスクを軽減するため、海外のガイドラインでは実体重あたり 1 日 5mg/kg での使用が推奨されています。しかし、日本の添付文書上の処方容量は理想体重で決まっており、痩せ型の患者では実体重あたりの処方量が高用量になりやすいことが指摘されています。一方で、低用量で投与した際には再燃リスクが高まるとの報告もあります。日本人における実体重あたりの適切な投与量に関するエビデンスは十分ではなく、今回、2015 年 12 月から 2019 年 3 月までに順天堂大学医学部附属順天堂医院で HCQ を導入された SLE 患者 321 名を対象に、HCQ の投与量と有効性・安全性の関連を後ろ向きに検討しました。実体重あたり 1 日 5mg/kg 未満の使用を低用量群 (205 名, 平均 HCQ 用量 4.17 mg/kg)、5mg/kg 以上を高用量群 (116 名, 平均 HCQ 容量 5.77 mg/kg) とし、副作用による中止率、再燃率、治療効果を比較しました。再燃は、SELENA-SLEDAI (Safety of Estrogens in Lupus Erythematosus National Assessment-Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index) スコアの 3 点以上の増加と定義しています。321 名の追跡期間の中央値は 66 か月でした。副作用による中止率に有意差は認められませんでした (低用量群で 205 名中 22 名、高用量群 116 名中 14 名)。ヒドロキシクロロキン網膜症は低用量群で 1 名のみ認めました。再燃率は低用量群で 5.4%、高用量群で 8.6%であり、統計的有意差はありませんでした ($P=0.170$)。SELENA-SLEDAI スコアの低下、グルココルチコイドの減量、補体価や抗 DNA 抗体価の改善といった二次的評価項目においては、高用量群の方でやや強い改善傾向がみられましたが、有意差は認めませんでした。以上より、HCQ の投与量は、寛解維持期においては低用量による治療で十分である可能性が示唆されました。

<https://doi.org/10.1093/mr/roaf025>

