

慢性閉塞性肺疾患に対するブデソニド/ホルモテロール吸入薬長期投与の安全性と有効性

一ノ瀬正和：東北大学大学院医学系研究科呼吸器内科学

中村洋之：坂出市立病院内科

四十坊典晴：JR 札幌病院呼吸器内科

斎藤武文：国立病院機構茨城東病院呼吸器内科

谷口博之：公立陶生病院呼吸器・アレルギー内科

津田徹：霧ヶ丘つだ病院

吉川公章：大同病院呼吸器内科

【目的】慢性閉塞性肺疾患（COPD）に対するブデソニド/ホルモテロール（BUD/FOR）長期投与の安全性と有効性を非盲検並行群間比較第3相試験（NCT01070784）で検討した。

【方法】40歳以上の日本人 COPD 患者を BUD/FOR 群（BUD/FOR のタービュヘイラー吸入薬 [BUD160 μ g 及び FOR4.5 μ g] 1回2吸入 1日2回投与）又は COPD 標準治療群（JRS・GOLD ガイドラインに従った治療）に割付け、52週間投与した。

【結果】割付け例数は 260 例（各群 130 例）であった。有害事象は BUD/FOR 群 95%、COPD 標準治療群 86%に発現し、殆どは軽度から中等度だった。重篤な有害事象は BUD/FOR 群 19%、COPD 標準治療群 26%に発現した。副作用は BUD/FOR 群 25%に発現した（COPD 標準治療群は評価不能）。ベースラインから全投与期間にかけ、FEV1 及び FVC は BUD/FOR 群でそれぞれ 4.25%及び 2.51%増加し、COPD 標準治療群でそれぞれ 1.57%減少及び 0.04%増加した。

【結論】日本人 COPD 患者に対する BUD/FOR 長期投与の忍容性は良好で、有効性は 52 週間維持された。