

令和 6 年 5 月 29 日現在

機関番号：13901
研究種目：奨励研究
研究期間：2023～2023
課題番号：23H05271
研究課題名 新生児・乳幼児におけるロクロニウム臭化物持続投与の適正化

研究代表者

濱田 雄平 (Hamada, Yuhei)

名古屋大学・医学部附属病院・薬剤師

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 470,000円

研究成果の概要：名古屋大学医学部附属病院集中治療室にてロクロニウム臭化物の持続投与を行った新生児を対象としてロクロニウム臭化物の血漿中濃度をLC/MS/MSを用いて測定した。2023年4月～2024年3月の期間で11症例が対象となった。ロクロニウム臭化物の投与量 ($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{h}$) の平均値 \pm 標準偏差は 336.2 ± 104.1 であり、血漿中濃度 ($\mu\text{g}/\text{mL}$) の平均値 \pm 標準偏差は 2.19 ± 0.72 であった。投与量と血漿中濃度の間には、相関係数0.63と正の相関がみられた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究では、筋弛緩薬であるロクロニウム臭化物の新生児・乳幼児における薬物動態や臨床効果を解明するためにロクロニウム臭化物の血漿中濃度を測定し、対象となった11症例の血漿中濃度を明らかにした。また、投与量と血漿中濃度の間に正の相関があることを明らかにした。ロクロニウム臭化物持続投与における薬物動態パラメータや臨床効果の解明のために今後さらなる検討が必要と考えられた。

研究分野：薬物動態解析

キーワード：ロクロニウム 新生児 血中濃度

1. 研究の目的

毒薬・筋弛緩薬であるロクロニウム臭化物およびベクロニウム臭化物は、主に人工呼吸器を挿管する際の筋弛緩に用いられており、厳重な管理が行われている。新生児に対して、これまではベクロニウム臭化物のみが世界的に使用されていたが、販売停止となったためロクロニウム臭化物への切り替えが行われた。しかし、新生児へのロクロニウム臭化物の投与は国内外含めて臨床試験が不十分であり、持続投与に関しては報告が皆無である。新生児ではベクロニウム臭化物を肺高血圧症などでの肺血管抵抗低下や呼吸器非洞調の改善を目的として持続投与が行われていたが、ロクロニウム臭化物は新生児において作用時間が成人よりも延長するという報告もあることから、代替として行うためには薬物動態の解析が必要である。

ロクロニウム臭化物の添付文書には小児における投与量の記載はなく、麻酔薬および麻酔関連薬使用ガイドライン第3版では、「小児では年齢によって異なるため、気管挿管用量や、維持追加量に留意する必要がある、維持血中濃度や回復時間に対してのエビデンスが乏しく、現時点では小児に、特に乳幼児における持続投与法は推奨されない。」と記載されており、適切で安全な医療を提供するために新生児・乳幼児においてロクロニウム臭化物持続投与における薬物動態や臨床効果を解明する必要がある。

本研究では、新生児・乳幼児におけるロクロニウム臭化物持続投与における投与量と臨床効果の関係、薬物動態パラメータを明らかにすることで、持続投与方法の適正化を図った。

2. 研究成果

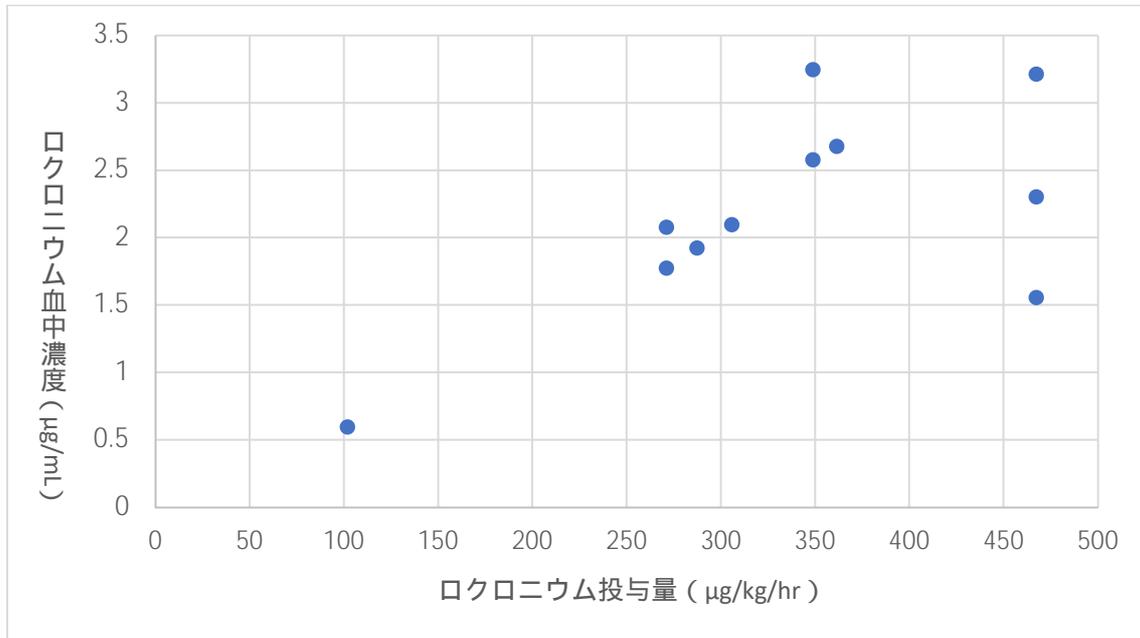
名古屋大学医学部附属病院集中治療室にてロクロニウム臭化物の持続投与を行った新生児を対象としてロクロニウム臭化物の血漿中濃度を LC/MS/MS を用いて測定した。2023年4月～2024年3月の期間で11症例が対象となった。ロクロニウム臭化物の投与量 ($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{h}$) の平均値 \pm 標準偏差は 336.2 ± 104.1 であり、血漿中濃度 ($\mu\text{g}/\text{mL}$) の平均値 \pm 標準偏差は 2.19 ± 0.72 であった (表1、図1)。また、投与量と血漿中濃度の間には、相関係数 0.63 と正の相関がみられた。

本研究では、筋弛緩薬であるロクロニウム臭化物の新生児・乳幼児における薬物動態や臨床効果を解明するためにロクロニウム臭化物の血漿中濃度を測定し、対象となった11症例の血漿中濃度を明らかにした。また、投与量と血漿中濃度の間には正の相関があることを明らかにした。ロクロニウム臭化物持続投与における薬物動態パラメータや臨床効果の解明のためには、今後症例数を増やして検討する必要があると考えられた。

表1 ロクロニウム臭化物の投与量と血中濃度

体重(g)	流速(mL/hr)	ロクロニウム投与量($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{hr}$)	血中濃度 ($\mu\text{g}/\text{mL}$)
2864	0.4	348.813198	2.57885
2864	0.4	348.813198	3.24668
2608	0.3	287.2893977	1.92641
2672	0.5	467.3470242	2.30466
2672	0.5	467.3470242	3.21556
2672	0.5	467.3470242	1.55814
2764	0.3	271.0748007	2.07873
2450	0.3	305.8166323	2.09839
2450	0.1	101.9388774	0.59703
2764	0.4	361.4330677	2.67829
2764	0.3	271.0748007	1.77525

図1 ロクロニウム臭化物の投与量と血中濃度のプロット図



主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

研究組織（研究協力者）

氏名	ローマ字氏名
----	--------