

□海外文献紹介□

十二指腸潰瘍の維持療法における
ラニチジンとシメチジンの比
較試験—アメリカ合衆国多施設
試験の最終報告—

Final report on the United States multicenter trial comparing ranitidine to cimetidine as maintenance therapy following healing of duodenal ulcer: *Stephen E Silvis, and 53 other investigators* (J Clin Gastroenterol 7: 482-487, 1985)

十二指腸潰瘍の維持療法として、 H_2 受容体拮抗剤の効果が報告されているが、その再発率にはかなりのバラツキがある。その原因として、再発チェックのための内視鏡検査回数が少ないこと、データ分析法が異なることが挙げられよう。

著者らは、ラニチジンとシメチジンの効果を比較するために、14 施設

において、内視鏡的に治癒が確認された十二指腸潰瘍患者 60 名にラニチジン 150 mg (hs) を、66 名にシメチジン 400 mg (hs) を投与して、治療開始後 4 か月ごとおよび急性潰瘍症状出現時に内視鏡検査を行い、12 か月間、潰瘍再発の有無を調査した。投与は無作為で、2 群の背景要因に有意差は認められなかった。また、経過中生じた潰瘍痛には Maalox が使用され、その投与量は 2 群間および再発、非再発群間に有意差はなかった。

生命表法により、2 群の再発率を比較すると、8 か月で前者は 14%、後者は 34%、12 か月で前者は 16%、後者は 43% となり、いずれも有意差を認めた ($p=0.02$: $p=0.01$)。また、12 か月の粗再発率を求めると、前者が 12%、後者が 29% とな

り、この方法でも有意差を認めた ($p<0.05$)。

薬剤に関連すると思われる副作用のために、ラニチジン群で 1 名（腹部、腕、頭部痛と皮下腫脹）、シメチジン群で 2 名（下痢およびインポテンツ）維持療法を中止した。

以上、十二指腸潰瘍の維持療法として、上記投与量では、ラニチジンがシメチジンより優れていた。その理由の 1 つとして、シメチジンの約 5 倍と言われるラニチジンの強力な制酸作用が挙げられる。シメチジン 400 mg を 1 日 2 回投与しても再発抑制効果は増強されないとの報告もあり、シメチジンを増量しても、維持療法としてラニチジンの効能を上回ることはないと思われる。

（愛知県がんセンター第 1 内科

種広健治 抄）