

F-3 子宮収縮抑制剤であるウテメリン注とリトドリン注の副作用の比較について
—後発医薬品の積極的導入に向けて—

○ 山口 明恵¹ 福田 朝恵¹ 加古 学¹ 藤本 潤子¹ 郷地 啓子¹ 納 栄子² 船越 徹³ 大橋 正伸³
(こども病院 薬剤部¹、看護部²、診療部³)

<はじめに>

後発医薬品は、先発医薬品と同じ有効成分をもつ医薬品である。開発コストがかからないため安価であり、医療費の削減・患者負担の軽減につながるため、厚生労働省が積極的に推奨している。問題としては、生物学的同等性はあるが効果や副作用は同等か、安定供給が可能か、といったことが考えられる。

当院は小児及びハイリスク妊婦を対象にした施設であるため、後発品の導入には慎重な対応が要求される。当院では採用基準を設け、十分調査・検討してから切り替えることとしている。

今回、産科病棟で使用していた子宮収縮抑制剤のウテメリン注を後発品に切り替えるにあたり、副作用の調査・比較を行ったので報告する。

<調査目的>

ウテメリン注の後発品は 9 社から出ているが、中には含有する添加物が先発品と異なるため、過敏性血管炎や血管痛が増加するものがあるとの文献があった。薬剤部で採用基準に合わせて審査した結果、リトドリン注「科薬」(以下「リトドリン注」とする)は添加物の種類や含有率が先発品と大差ないという情報を得たので、効果・副作用を慎重に観察しながら使用することにした。今回はさらに、当院で実際に投与した症例について、副作用の発現をレトロスペクティブに調査・比較し、問題がないか確認した。

<副作用比較の調査手順>

調査の対象疾患は切迫流・早産で、ウテメリン注又はリトドリン注を 1 週間以上投与した症例について調査した。

	症例数	平均年齢	週数
ウテメリン	34	30.4 歳	24-29 週 35.9 %、30-35 週 43.8 %
リトドリン	22	30.1 歳	24-29 週 30.0 %、30-35 週 53.0 %

添付文書の副作用を「主訴」「検査値」「検査値・主訴以外」の3つに分類してカルテから抽出した。1つの副作用につき1回カウントし、副作用の発現割合を調べた。なお、副作用抽出の基準と集計方法は医師と相談の上決定した。

<結果>

副作用の発現割合を比較したところ、

「検査値・主訴以外」はウテメリン、リトドリン共発現がなかった。

「検査値」一過性の血糖上昇(ウテメリン 11.8%→リトドリン 0%)で差がみられた以外はほぼ同様であった。

「主訴」は同程度であったが、下記のように異なる点も見られた。

	ウテメリン	リトドリン	詳細
動悸	85.3 %	54.5 %	動悸 投与し始めに現れ、3 日程度で感じなくなる場合がほとんど
頻脈	20.6 %	4.5 %	
息苦しさ	8.8 %	18.2 %	静脈炎 点滴刺入部の発赤、硬結、腫脹がほとんど
しびれ	32.4 %	4.5 %	便秘 便秘薬のマグミットが処方された症例はウテメリンで 65%、リトドリンで 68 % であり、便秘の割合は実際にはもっと高く、ほぼ同等である
振戦	17.6 %	27.3 %	
便秘	20.6 %	9.1 %	
掻痒	17.6 %	4.5 %	掻痒 ウテメリンでは点滴刺入部に限局した掻痒がいくらか見受けられたのに対し、リトドリンでは腹部や大腿部での発疹による掻痒であった
静脈炎	11.8 %	40.9 %	
発熱	50.0 %	27.3 %	発熱 1~2 日だけ 37.3~37.4 °C を記録する一時的なものが多かった

表 1. 「主訴」で差がみられた副作用

<考察>

リトドリン注でも静脈炎が増加したが、「主訴」の動悸、頻脈等は減少した。若干の違いはあったが、切り替えに支障が出るほどの副作用発現はなかった。

<まとめ>

後発品への切り替えは患者負担の軽減や医薬品材料費の削減に繋がり、経営改善の施策の 1 つとして期待できるが、一方で、先発品にはなかった副作用の発現が考えられる。今回は血管炎を起こしたという文献が複数あったため、切り替えには特に慎重になった。しかし、十分な情報収集と審査、そして実際の副作用発現を調査することで、円滑に切り替えることができた。リトドリンの使用を開始してから 7 ヶ月が経過したが、現在まで特に問題は起きていない。

当院ではウテメリン注からリトドリン注への切り替えで、年間約 300 万円の医薬品材料費を削減できる見込みである。今後も十分な情報収集や調査・観察を行いながら積極的に導入し、病院経営に寄与していきたい。