

DI トピックス

ルパフィン錠と類薬との比較

2017年11月に、新しい作用機序の経口アレルギー性疾患治療剤、ルパフィン錠が薬価収載されました。抗ヒスタミン作用だけでなく、抗PAF（platelet activating factor：血小板活性化因子）作用も併せ持ち、田辺三菱製薬のニュースリリースでは「DUAL作用（抗PAF作用と抗ヒスタミン作用）によって強力な効果を発揮」と記載されています。

これまで多くの抗アレルギー剤が発売されていますが、それらとどのような違いがあるのか確認するため、2010年以降に薬価収載された抗ヒスタミン剤（ビラノア錠、デザレックス錠、ザイザル錠）と比較を行ってみました。

製品名	ルパフィン	ビラノア	デザレックス	ザイザル	
成分名	ルパタジン	ビラスチン	デスロラタジン	レボセチリジン	
規格	錠10mg	錠20mg	錠5mg	錠5mg・シロップ	
用法	1日1回	1日1回 空腹時	1日1回	1日1回	
対象年齢	12歳以上	成人	12歳以上	7歳以上	
主な薬理作用	抗ヒスタミン 抗PAF	抗ヒスタミン	抗ヒスタミン	抗ヒスタミン	
効果	鼻症状スコア	1.1	0.4	0.8	1.1
	そう痒スコア	2.0	1.5	2.0	0.9
副作用 (%)	総合	10.9	2.4	4.0	16.0
	傾眠・眠気	9.3	0.6	1.0	5.2
	浮動性めまい	0.0	0.0	0.2	0.5
	口渇	0.7	0.3	0.0	0.4
	口内乾燥	0.1	0.0	0.2	2.2
	疲労・倦怠感	0.6	0.0	0.0	2.9
	頭痛	0.0	0.3	0.0	3.3
	腹痛・腹部不快感	0.1	0.1	0.0	0.4
	嘔気・嘔吐	0.0	0.0	0.0	0.4
	無力症	0.0	0.0	0.0	0.9
	ALT上昇	0.5	0.0	0.0	0.3
	AST上昇	0.5	0.1	0.0	0.1
	尿糖	0.4	0.0	0.0	0.0
	尿蛋白	0.4	0.0	0.8	0.0
	白血球数増加	0.1	0.0	0.6	0.1
	血中CHO増加	0.0	0.0	0.4	0.0
	鼻出血	0.0	0.0	0.0	0.5
備考	効果が強い 眠気に注意	眠気が少ない	眠気が少ない	腎機能低下時は 投与量に注意	
薬価（円）	69.4	79.7	69.4	96.4	
薬価収載	2017年11月	2016年11月	2016年11月	2010年12月	

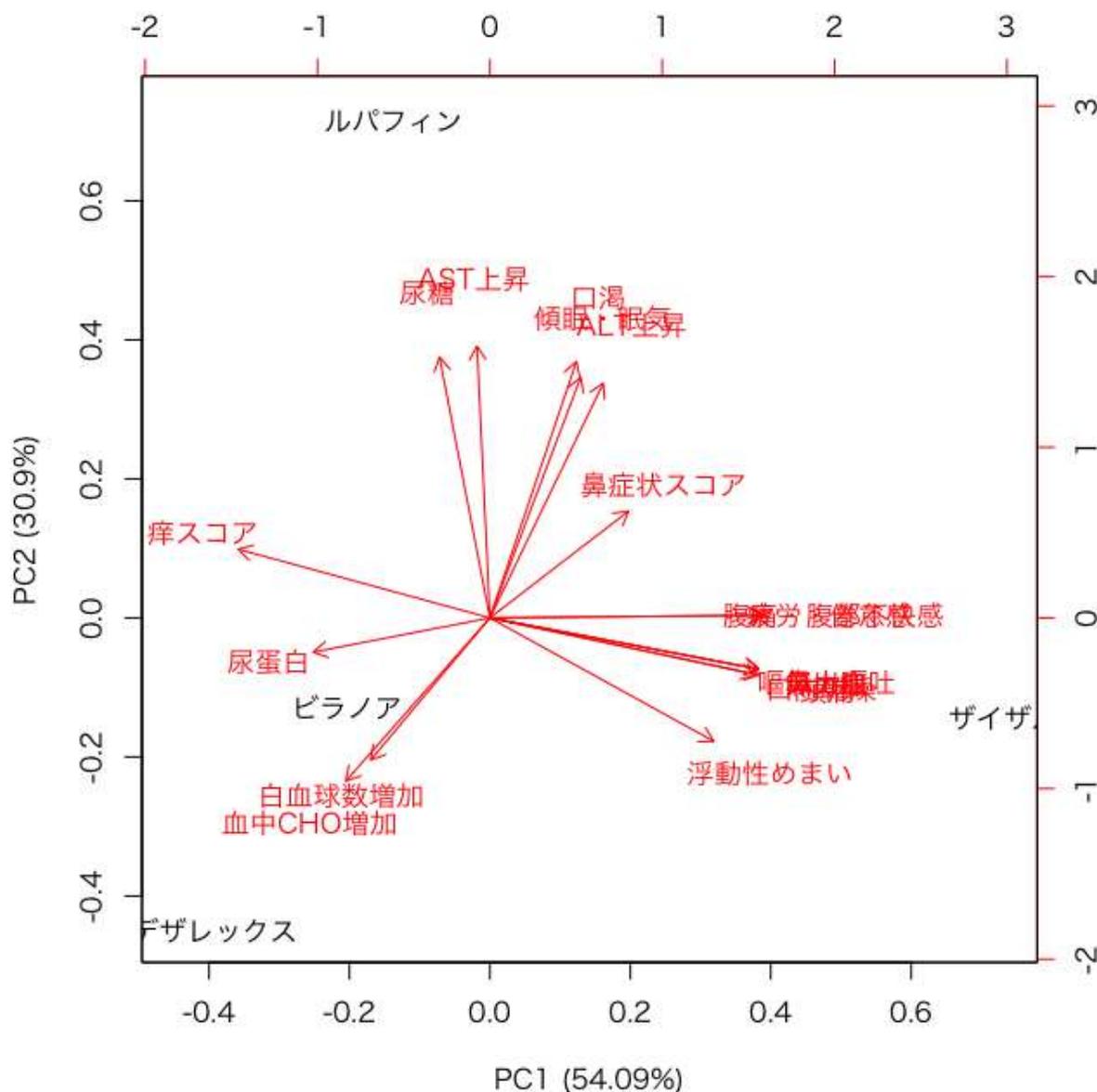
- ・各薬剤の添付文書、インタビューフォームの記載を一部改変してまとめています。
- ・効果：臨床試験の結果を載せています。値の大きさは改善効果の大きさを表します。
- ・副作用：臨床試験の結果を載せています。薬剤毎に発現頻度が0.3%以上の項目を抽出しました。

各薬剤を直接比較したデータでは無いいため一概には言えませんが、やはり、ルパフィン錠はこれまでの薬剤より高い効果を示す傾向にある一方、眠気や口渇といった臨床上問題となる副作用に関しては、類薬より多い傾向にあるようです。

ただ、比較検討する項目数が多く、一覧表にただけでは各薬剤の特徴をつかみにくいため、効果、副作用のデータを対象に主成分分析を行ってみることにしました。

主成分分析とは、多次元のデータを少ない次元に要約し、人間がデータの特徴を把握しやすく加工するための分析手法です。

主成分分析に関してはウェブ上に秀逸な説明が多数ありますので、そちらを御参照下さい（例えば、http://www.statistics.co.jp/reference/software_R/statR_9_principal.pdf など）。



主成分分析の結果からも、やはりルパフィン錠の効果の高さ、眠気や口渇、肝機能値上昇等の副作用発現率の高さが見て取れます。

ビラノア、デザレックスに関しては、ほぼ同じベクトル上に位置しておりデータ間の距離も近いいため、今回対象としたデータの範囲では比較的近い性質を持つ薬剤であると考えられます。

ザイザルに関しては、他剤に比べ、そう痒改善の効果が弱く、めまいや倦怠感、腹部症状の副作用が多い傾向にあるようです。

新薬のルパフィン錠が、既存の薬剤より総合的に優れているとは言えないかもしれませんが、少なくとも既存薬に無い特徴を持つ薬剤であるということは間違いなさそうです。
今回は、効果と副作用のみを対象として主成分分析を行いました。相互作用や薬物動態等、その他の要因も含めて検討すれば、より客観的な比較ができると思われます。

参考文献

各医薬品の添付文書・インタビューフォーム