

「外用剤の選び方と使い方に～保湿剤を中心とした～」

講師 杏雲堂病院 大谷道輝 先生

1. 皮膚科外用剤の基剤

皮膚外用薬に用いられる剤形と基剤

剤形			基剤の特徴や成分
軟膏	油脂性軟膏	鉱物性 動植物性	ワセリン、パラフィン、プラスチックベース 豚脂、ロウ(ワックス)、植物油(ダイズ油、ナタネ油など) マクロゴール軟膏(ポリエチレングリコール)
	水溶性軟膏		
クリーム	水中油性(O/W型)		親水クリーム、バニシングクリーム
	油中水性(W/O型)		水相を有するもの：吸水クリーム、コールドクリーム 水相を欠くもの：親水ワセリン、精製ワロリン
ローション	乳剤性ローション 溶液性ローション 懸濁性ローション		水中油型(O/W型)で、水分の比率が多い基剤 アルコールや水を主体とする溶解液 降り混ぜて分散することができる製剤
ゲル	ヒドロゲル リオゲル		ゼリー状基剤、無脂肪性基剤 FAPG 基剤、水相を欠く(トプシムのみ)
テープ			フィルム、合成樹脂

(油脂性基剤は酸化されるので、保存時の表面は少なくする。)

剤形別にみた適用部位の一例

	紅斑	丘疹	苔癬化	水疱	びらん	潰瘍
油脂性軟膏	○	○	○	○	○	
水溶性軟膏				◎	○	○
クリーム	◎	◎	◎	×	×	×
ローション	◎	○			×	×
ゲル	○	○				
テープ	○	○	◎		×	×

## 水を吸う基剤

分類	基剤	特徴
水溶性基剤	マクロゴール アクトシン軟膏 プロメライン軟膏 ユーパスタ軟膏など	3%以上の水を吸うと軟膏としての形態を保てない。薬との混和性に優れる。
水性ゲル基剤 ヒドロゲル FAPGゲル	ドボベットゲル以外	吸水性に優れ水洗いで容易に除去できる。過乾燥に注意する。
油中水型基剤	親水ワセリン(水数 170) 精製ラノリン(水数 185)	水を加えることで、油中水型基剤になる。吸水能が高い。
油脂性基剤 (界面活性剤を含むもの)	白色軟膏 亜鉛化軟膏など	ワセリンの吸水性を改善したもので、亜鉛化軟膏の基剤。

(プロピレングリコールが含まれているものをステロイド軟膏と混合すると分離する。アンテベート軟膏は先発品とジェネリックで含有が異なる。)

## 2. 外用薬の後発医薬品について

製品によって生物的同等性試験法が異なる。(ブルーブックで確認できる。) 2003年以降に承認された局所皮膚適用剤の後発医薬品は「皮膚薬物動態学的試験」(健康な皮膚状態)により生物学的同等性が評価されている。ただし健康な皮膚の状態と乾燥皮膚モデルでは製品間で有意な差がある。点眼剤・吸入剤については2016年以降に承認されたものについては、患者を対象に生物学的同等性試験を行っている。

メーカーにより添加物が違うことによるリスクの具体例

ケトプロフェンテープ

- ・可溶化剤としてクロタミトンを含むとかぶれのリスクが上がる。
- ・基剤としてラテックスを含む。(アナフィラキシーショックの原因物質)

20%尿素クリーム

- ・防腐剤としてパラベン類を含む。(接触性皮膚炎の原因物質)

外用薬ジェネリック医薬品の選び方

- ①皮膚外用剤は2003年以降承認を選ぶ。
- ②点眼・吸入剤は2016年以降承認を選ぶ。
- ③皮膚薬物動態学的試験を選ぶ。
- ④添加物が先発と同一か近い薬を選ぶ。
- ⑤許容域±30%であることを認識する。

### 3. 保湿剤について

#### 軟膏

長所：被覆による保湿、皮膚温上昇

短所：展延性が低い、べたつく

#### クリーム

長所：軟膏より展延性が高い、べたつかない、湿潤作用

短所：軟膏より被覆が劣る

- ・ヒルドイドソフト軟膏とヒルドイドクリームの衣服への付着性を比べた場合、ヒルドイドソフト軟膏の付着量は約4倍になる。
- ・被膜形成には有効成分ではなく、添加物が関与。(ステアリン酸、セトステアリルアルコール、セトステアリル硫酸ナトリウム)
- ・ヒルドイドソフト軟膏は水・汗でも流れにくい。

#### ローション剤

長所：高い展延性、有毛部位への塗布、冷却作用、化粧への影響が少ない

短所：被覆作用がない、アルコールによる刺激

- ・ローション剤は塗布量が少ない。(2度塗り対策)
- ・アドヒアランスが悪い患者、広い部位に塗布する場合にお勧め。

#### フォーム剤

長所：高い展延性、速乾性、吸収性亢進、化粧への影響が少ない

短所：被覆さようがない、刺激・灼熱感

- ・アドヒアランスがより悪い患者、広い部位に塗布する場合にお勧め。

### 4. ステロイド外用剤と保湿剤の併用について

軟膏とクリームの1：1の混合では

(プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏)

- ・尿素クリームとの混合で、透過比約4倍
- ・ヘパリン類似物質クリームとの混合で、透過比約2.5倍

クリーム同士1：1の混合では

(プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏)

- ・尿素クリームとの混合で、透過比変化なし。
- ・保湿クリームの効果は混合すると減弱する。

塗布順序に関する報告

- ①ボアラ軟膏とヒルドイドソフト軟膏
  - ・ステロイド先が皮膚以降性がわずかに良いが、角層以深は差がない。
- ②デルモベート軟膏とヒルドイドソフト軟膏
  - ・どちらが先でも連用では局所・全身性副作用は同等。
- ③タクロリムス軟膏とヒルドイドソフト軟膏
  - ・どちらが先でもタクロリムスの皮膚移行性に差がない。

#### 塗る順番とアトピー性皮膚炎の治療効果

- ・4ヶ月～5歳までの小児では治療効果に差はない。

### 5. 入浴後の保湿について

#### 入浴後の角層中水分量

- ・42℃以下の入浴であれば、入浴前より角層中水分量が減ることはない。
- ・入浴1分後と入浴1時間後の保湿剤の塗布で差はない。
- ・小児アトピー性皮膚炎患者でも、入浴直後と入浴30分後の保湿剤の塗布で差はない。

### 6. その他

- ・塗布量5g以上でアドヒアランスが50%低下する。
- ・塗布回数が塗布量よりも重要。(へパリン類似物質ローションで：1日1回に比べて1日2回塗布すると、角層水分量が約2倍になる。)
- ・経皮吸収型製剤の使用1週間前から保湿剤を使用することにより、皮膚症状の副作用を予防することができる。(保湿剤を同時開始した群と比べて、39.4% → 4.5%)

### 7. 外用剤の塗布指導について

- ・平成26年3月19日より、薬剤の使用方法に関する実技指導について薬剤師が行えるようになった。(患者に触れて説明が可能)
- ・アトピー教室参加により症状が改善するデータがある。
- ・現状では薬局での外用剤の塗布指導が不足している。(保険調剤薬局で実際に外用剤を塗布して指導しているのは、全体の27%程度。)