

軟膏とクリーム



あるクリニックに軟膏とクリームの混合処方に疑義照会をしてくる、そのクリニックの“門前薬局ではない”薬局が複数あったので「それはなぜか？」と、クリニックから門前薬局に確認があったのですが、今回は軟膏・クリーム混合の可否に関するハンドブックでは「先発薬同士では問題はないが、ジェネリック薬同士では問題がある」となっていたケースで、その診療所では一般名表記処方箋を発行しているため、ジェネリック薬しか取扱いのない薬局からは当然のように疑義照会があったことが判明しました。門前薬局では最近のジェネリック薬品不足の関連から疑義のない組み合わせにしていたようです。私も少しこの騒動に関わったので混合の是非はともかく、軟膏とクリームの違いについて今一度おさらいをしようと思い、その内容を簡単に紹介してみます。

1) 第18改正日本薬局方での定義から

①軟膏剤とは

有効成分を基剤に溶解または分散させた半固形の製剤で皮膚に塗布するもので、軟膏剤には油脂性軟膏剤と水溶性軟膏剤があります(☛軟膏は油性か水性のどちらかの基剤に薬を混合させた塗り薬)。

1. 油脂性軟膏剤

油脂類、ろう類、パラフィンなどの油脂性基剤を加温し融解し有効成分を加えたものになりますから、一般的な「軟膏」と呼ばれる典型的な剤型といえるでしょう。

2. 水溶性軟膏剤

マクロゴールなどの水溶性基剤を加温融解し有効成分を加えたものになります。

☛マクロゴールはポリエチレングリコール(PEG)の別名でエチレンオキシド(C_2H_4O)と水(H_2O)との付加重合体で一般式は $HOCH_2(CH_2OCH_2)_nCH_2OH$ で**水に溶けやすい**性質があり、多くの有機溶媒にも溶けます。分子量つまり重合度(n)が大きくなるにつれて形状は液状⇒ペースト状⇒固体状へと変化するため、様々な剤型の添加物として利用されます。分子量が400なら液状、1500ならペースト状、6000なら固形(フレーク状～粉末状)と形態が変わるため、液状は保湿剤や外用液剤の安定化剤、脂溶性薬物の可溶化剤として利用され、ペースト状は適度な粘性を保つ軟膏の添加物として利用され、固形状は坐薬に利用されます。固形は**白色パラフィン様**の塊とも表現されます。次項のクリーム剤の水中油型(O/W型)の乳化剤としても使用される場合があります。

②クリーム剤とは

通常ワセリン、高級アルコールなどをそのまま、または添加剤を加えて**油相**とし、別に精製水、もしくは乳化剤を加えて**水相**とします。そして油相または水相のどちらかに有効成分を加え加温して**油相と水相が均質に混ざりあうように乳化**したもので、油相と水相の比率によって**油中水型**(油性クリームともいう)と**水中油型**の2種類があるとしています。

☛油性と水性の混和物に薬を混ぜたものがクリームと言えます。日本薬局方では二つの型の油成分と水成分の詳細な比率などにまでは言及されていませんが、油性成分が多いタイプを油中水型(W/O型)、水性成分が多いタイプを水中油型(O/W型)と呼んでいます。いずれも水と油という本来なら混じり合わない成分同士を乳化剤を入れることで均質化させています。そこで油中水型と水

中油型の区別については別の資料を利用して少し詳しく紹介してみます。

2) 油中水型と水中油型の区別について

かなり古くなりますが、今から13年前にアトピー性皮膚炎治療薬に関する勉強会の資料作成の際に参考にした日本シェーリング(現在この会社は存在していない)の製品ネリゾナ®外用薬の基剤製品でネリバス®のホームページから軟膏基剤も含めた各特徴を下記に示します。

製品名	ネリゾナ軟膏用基剤	ネリゾナニパーサルクリーム用基剤	ネリゾナクリーム用基剤
型	油脂性	乳剤性W/O型(油中水型)	乳剤性O/W型(水中油型)
性状	100%が油分で水分を含まない。	約30%が水分で油分の中に水分が分散している。	約68%が水分で水分の中に油分が分散している。
基剤特徴	べとつき感やテカテカするのが気になる場合もあるが、皮膚の保護・保湿作用に優れ、最もしっとり感が得られる。	使用感をクリームに近づけている。 <u>軟膏とクリームの間質的性質</u> で、なめらかな使用感が得られる。	皮膚の保護・保湿の点からは別の2タイプにやや劣るが伸びがよく <u>さらっと</u> して使用感に優れている。
推奨例	乾燥のひどいところや乾燥しやすい冬場に特にお勧めするタイプ。	あらゆるコンディションに対応でき、はば広くお勧めするタイプ。	腕や顔などの露出部や、べとつきが気になる夏場に特にお勧めするタイプ。

ネリゾナ®添付文書の添加物で3剤に共通しているのは「白色ワセリン」と「流動パラフィン」という炭化水素で、両者は炭素数の違いで区別されるようですが**水に溶けない油脂**になります。軟膏はこの2成分を主基剤としていますが、クリームは上記油脂に別々の界面活性剤や乳化剤を加えて水分と均一に混じり合った状態(乳化)にさせています。今回の話題の発端ともなったヒルドイド®製剤の区別ですが、マルホ株式会社のホームページのFAQから抜粋したものが以下になります。

製品名	ヒルドイド・ソフト軟膏	ヒルドイド・クリーム
型	乳剤性W/O型(油中水型) ☛油分が多いが%比率は不明	乳剤性O/W型(水中油型) ☛水分が多いが%比率は不明
基剤特徴(IF)	良好な展延性と被覆性を有するクリーム剤 ☛軟膏の名前はつくが見た目はクリーム剤	良好な展延性を有するクリーム剤
推奨例(HP)	秋から冬の乾燥期には油分の多い油中水型が推奨 ☛少し軟膏的な特徴がある。	被覆性と使用感のバランスがとれており年間を通じて使用可能 ☛IFでは被覆性には触れていない。

3) 結局なにが言いたいのか

軟膏とクリームの大きな違いはまず**“見た目”**でしょう。軟膏は白～薄い黄色の半透明の半固形物で寒いと硬めになり、クリームは白い半固形物で寒くても硬くなりにくい。あとは肌に塗った時の感触で**軟膏は「べとつき感」**があり、**クリームは「さらさら感」**があるといった所でしょう。そして典型的なクリームはO/W型で、少し油っぽい性質をもたせて軟膏に寄せたのがW/O型クリームと言ったところでしょうか。私が若い頃に教えられた区別では「軟膏剤は乾いた部位からジュクジュクした部位までカバーでき、クリーム剤は浸透性が良いのでジュクジュクしたところは刺激が強くなるため乾いた部位に適する」でした。塗布した際の刺激感が強いかどうかだけはチェックして後は上記表の推奨例を参考にして患者さん個人の使い心地の良さそうな剤型を選ぶのが良いのかもしれませんが。

(終わり)