

アシクロビル軟膏の第一類医薬品

今回の登録販売者学習会テーマは第一類医薬品なので薬剤師しか販売できないのですがアクチビア®軟膏(成分アシクロビル)にしました。医療用ゾビラックス®軟膏と全く同一成分、同一濃度なのですが添付文書上でどのような取扱い上の違いがあり、その違いが薬剤師によるセルフメディケーションの指導に役立つのではないかと思います、いくつかの項目で比較してみました。

1) 効能・効果の違い

医療用: 単純疱疹。

一般用: 口唇ヘルペスの再発(過去に医師の診断・治療を受けた方に限る)。

単純疱疹(単にヘルペスとも言われる)は1型および2型単純ヘルペスウイルス感染によってひき起こされる病名で小水疱が群がるようにできる皮膚病変です。1型由来は上半身に2型由来は下半身に多いとされます。医療用は全ての単純ヘルペスウイルスによる皮膚病変に対応できますが、一般用は口唇部分にできるヘルペスに限定され、かつ一度は医師の診断治療を受けた人で再発時に限られますから初回はいくらヘルペスの症状に似ているからといっても利用は禁じられています。ヘルペスは一旦症状が治まってもヘルペスウイルスDNA自体が神経細胞内に潜んで免疫が低下する時期を見計らったように再活動・増殖できるウイルスといえますので再発時をセルフメディケーション対象としています。

2) 用法及び用量の違い

医療用: 通常、適量を1日数回塗布する。

一般用: 1日3~5回、適量を患部に塗布する。使用時期は毎食後、就寝前などが目安。

表現こそ異なっていますが内容は同じになります。一般用が一般の利用者への指示になるためより具体的な数字や時間を示していますから、医療用を利用する際の指導にも応用ができるでしょう。

ただ両者とも「適量」を塗ることになっていますが、その適量の具体的な量は記載されていません。製造販売元のグラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパンのホームページのQ&Aを見ると適量とは「患部の表面が覆いつくされる程度の量」とありますから決してたっぷりではなく薄くても患部全体に塗るというイメージができます。

3) 薬を塗布するタイミング

医療用: 発病初期に近いほど効果が期待できるので、早期に使用を開始することが望ましい。

一般用: 唇やそのまわりにピリピリ、チクチクなどの違和感を覚えたら直ぐに塗布する。

これも内容的には同じになっているのですが、医療用が発病初期となっているところを一般用では具体的な初期症状が書かれています。これも医療用薬の説明の際に利用できそうです。

4) 症状が良くなる時の対応

医療用: 7日間使用し改善の兆しがみられない、又は悪化する場合は他の治療に切替えること。

一般用: 5日間位使用しても症状が良ならない、又はひどくなる場合は使用を中止して説明文書をもって医師又は薬剤師に相談すること。

医療用は7日間ですが、一般用には5日間と早めの対応を求めています。より安全を期するための対応だと思われます。逆に言うと医療用の場合も5日間使用して改善の徴候が見られない場合は次にどの

ような対応をするかを考える2日間が与えられているとも言えます。添付文書には書かれていませんが先のQ&Aによると「(改善傾向が見られる際の)塗布期間は10日間程度が目安ですが、かさぶたができ患部が乾燥すれば塗るのを止めてよい」の記載があるので、これも医療用、一般用問わず患者さん指導に役立てられそうです。

5) 禁忌関連(抜粋)

①乳幼児関連

医療用：低出生体重児及び新生児を対象とした臨床試験は実施していない。

一般用：6歳未満の乳幼児には使用しない(初めて感染した可能性が高いため)。

医療用は乳幼児には医師の判断により利用しても良いと判断できる表現ですが、一般用の場合は上記()内の理由での禁忌扱いなので6歳未満でも以前に口唇ヘルペスで医師の治療を受けていれば使用は可能だとも解釈できます。

②塗布範囲

医療用：該当する記載はない。

一般用：患部が広範囲の人は使用しない。

患部が広範囲に及ぶ場合は重症例と考えられるので一般用では使用禁止として医師の治療を受けるように指示されています。医療用では当然事前に医師の診断がありますので重症例と診断されると内服薬などへの治療が優先選択されるでしょう。外用薬は原則的に軽症例への利用になります。

③アレルギー関連

医療用：本剤の成分あるいはバラシクロビル塩酸塩に対し過敏症の既往歴のある患者。

一般用：本剤、本剤の成分又はバラシクロビル塩酸塩製剤によりアレルギー症状を起こした人。

バラシクロビル(バルトレックス[®])はアシクロビルのL-バリルエステルであり肝臓の初回通過効果でアシクロビルとなって効果を発揮します。最終的に同じ構造体(右図)になるのでアシクロビル



で過敏症があれば当然バラシクロビルでも過敏症になる可能性があります。ここで面白いと思ったのは一般用では「本剤、本剤の成分」という記載になっており、過敏症の対象がアシクロビルだけでなく添加物であるマクロゴールも含めた表現になっていることです。医療用では「本剤の成分」としか書かれていませんので「この表現は添加物まで含みます」と私は大学の講義で話をしていますが、この点は一般用の方が具体的で分かりやすいと思いました。

6) 相談すること(抜粋)

①妊婦又は妊娠していると思われる人

医療用：治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ使用(動物実験の皮下投与で異常)。

一般用：慎重を期し、専門医に相談して指示を受ける必要があります。

さすがに一般用では慎重を期した対応になっていますし、相談対象に薬剤師はなく直接専門医(産婦人科医)への相談になっていますから薬剤師が相談を受けた場合は受診勧奨になります。

②授乳中の人

医療用：軟膏薬では該当記載無し(内服薬ではヒト母乳移行が確認され有益性判断となっている)。

一般用：医療用の内服薬で乳汁中への移行が確認されているので医師または薬剤師に相談すること。

相談されたらどう答えるかの問題になりますが軟膏薬の血中濃度は検出限界以下なので授乳中の方にはほぼ問題なく利用できると考えられます。なお「妊娠と授乳(2020年);南山堂」によるとアシクロビルは妊婦や授乳婦に対して内服、外用を問わず総合評価で「安全」とされています。(終わり)