

一般用抗菌目薬のそれは「ヒ、ミ、ツ」



一般用医薬品の学習会で抗菌目薬を取り上げようと思い事前準備をしていた時の話になります。

1) 一般用抗菌目薬に含まれる抗菌成分とは

登録販売者用テキストを見ると一般用医薬品の抗菌目薬に使われる抗菌成分は**サルファ剤**しかありません。ブドウ球菌や連鎖球菌による結膜炎、ものもらい(麦粒腫)、眼瞼炎などの化膿性症状の改善を目的としてスルファメトキサゾール(及びそのナトリウム塩)が利用されており、今回対象とした2種類の抗菌目薬の主成分はいずれも**スルファメトキサゾール**になります。

サルファ剤の医療用はバクタ[®]配合錠(及び他社の同成分薬)の一成分として利用されているのみで耐性菌の出現や副作用の問題から現在ではごく限られた感染症にしか利用されていません。「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン 2016-2020」やそれに引き続く「同アクションプラン 2023-2027」でもサルファ剤は対象薬にはなっていません。人での最近の耐性化率は不明ですが農林水産省からの2013年～2015年の家畜に関する報告では大腸菌に対する上記配合薬の牛での耐性化は3～5%、豚では27～34%、鶏では28～32%で、サルモネラに対する耐性化は鶏で48～58%となっていました。今回の抗菌目薬が対象とするブドウ球菌や連鎖球菌の耐性化率は分かりませんが、仮に50%の耐性化率とするとこの抗菌目薬を使った半数の人には効果がないので添付文書に書いてある「**3～4日間使用したとしても症状がよくなる場合は使用を中止し医師、薬剤師又は登録販売者にご相談ください**」の対象になります。

医療用では耐性菌問題でほとんど利用されなくなった抗菌剤をたとえ外用薬とは言え一般用薬で使って良いのか?と疑問視される方もおられるかと思いますが、使用した半数の方(さらに少ないかもしれませんが)は治癒するわけですからその分医療保険費が使用されずに済んだと考えれば医療費抑制政策の一つのセルフメディケーション推進にも意味があったと考えても良さそうです。

2) 2種類の抗菌目薬の概要

今回の学習会では同じ製薬会社から発売されている2種類の抗菌目薬を取り扱うことにしたのですが、その一つは1回使い切りタイプで1本0.5mLが20本入ったA薬(全10mL)で、もう一方がよくある1本10mLの使い切りではないタイプのB薬になります。主薬のスルファメトキサゾールの濃度も同じで1回点眼量は2～3滴とうまく点眼できれば1滴で十分なのですが余計目に設定してあります。用法も1日5～6回と同じです。

違う点は下記の配合されている成分の下線で示した成分になります。

A薬: スルファメトキサゾール、グリチルリチン酸二カリウム、イプシロン-アミノカプロン酸

B薬: スルファメトキサゾール、グリチルリチン酸二カリウム、クロルフェニラミンマレイン酸、酢酸 d-α トコフェロール(ビタミンE)

一般用医薬品では単一成分利用という製品は数少なく、大抵他の成分を配合させて付加効果を期待しています。共通する成分の**グリチルリチン酸二カリウム**は結膜炎などの炎症を鎮めます。A薬に配合されている**イプシロン-アミノカプロン酸**は退職した老病院薬剤師なら覚えがあるのではないのでしょうか?トラネキサム酸と同じく抗プラスミン作用をもつイプシロン[®]錠やイプシロン[®]注射が**止血・抗炎症**目的で利用されていましたがいつの間にか消えてしまいました。その背景は覚えていませんが副作用と

して血栓が問題になっていたようにも思います。一方、今の登録販売者ならばご存じだと思いますがテキスト等には目の炎症を抑える目薬の成分として紹介されています。B薬にはその成分は無いですが痒みを止めるクロルフェニラミンと血行を促すビタミンEが配合されています。これら細かい成分の違いはありますが両目薬とも「結膜炎、ものもらい(麦粒腫)、眼瞼炎」と同じ効能・効果になります。

3) A薬とB薬の添付文書の記載で個人的に気になったところ

両薬での違いは他にもあるのですが理由が分かる場合も多いので、今回は添付文書を見ていて個人的に気になり販売元の製薬会社さんに問い合わせしてみた内容を記します。

質問1：過度の低温を避けるために通常は冷蔵庫保管すると思うのですが「冷蔵庫の中での保管を避ける」とあるのは何故でしょうか？

一般に点眼薬の開封後は冷蔵庫(2~8℃くらい)に保管するのが私は普通だと思っていましたが、A薬、B薬ともに「冷蔵庫保管を避けて、なるべく涼しい所に保存してください」となっています。この根拠を知りたくなるのが人情というもので、質問の一つとしました。

質問2：抗菌作用を目の表面で持続させるためにA薬では添加物に「ヒプロメロースとアルギン酸の2つの粘稠剤を配合しています」と書いてあります。一方のB薬でも「有効成分が長くとどまる滞留性設計をしています」との記載があります。しかしB薬ではヒプロメロースのみが添加されています。B薬での滞留性はヒプロメロースのみで担保されているのでしょうか？

両薬とも目の表面での滞留性を特徴としています。A薬ではアルギン酸が添加されているのにB薬ではそれがありません。他の添加物を見ても質問3で出てくる成分と防腐薬以外に違いはありません。この滞留性の根拠と添加物の違いを知りたくなるのが人情というもので、質問の二番目としました。

質問3：B薬の添加物の中にはA薬では成分の一つだったアミノカプロン酸がありました。イブシロンは付いていませんが構造的にイブシロン-アミノカプロン酸と思われそうです。添加物である以上、その量はA薬より少ないに違いありません。どのような目的でイブシロン-アミノカプロン酸は添加物として利用されているのでしょうか？

A薬のイブシロン-アミノカプロン酸は抗炎症作用を期待した薬としての配合になりますが、B薬では添加物欄に格下げされていました。おそらく少量のため薬理効果は期待されていないはずですが、では何故利用されているのかを知りたくなるのが人情というもので、質問の三番目としました。

4) 製薬会社さんからの回答

質問1：製剤の特性上、品質に影響を与える可能性が否定できないことから、品質保持のため冷蔵庫保管は避けていただくようお願いしております。

質問2：B薬では製剤の工夫により滞留性が得られるような処方設計となっております。

質問3：B薬でのアミノカプロン酸の役割は製剤を安定化させるための添加物として配合しております。

さて皆さん！製薬会社さんからの回答にご満足頂きましたでしょうか？私としては回答の下線部が「だからどうして？」を聞きたかったのですが、これが限界のようです。回答の最後に『ノウハウに関わることから具体的なお答えができず恐縮でございます』の一文が付け加えられていたのです。

どうやら私は**企業秘密**に関する質問をしてしまったようなのです。これまでも一般用医薬品について疑問があった際に製薬会社さんに質問を投げかけてもはぐらかされたような回答しか返ってこないことが何度かありました。一般用医薬品の企業間の競争が激しいのかどうか分かりませんが「これくらいなら薬剤師に教えてくれても良いじゃないか！」と思う内容でも「それはヒ、ミ、ツよ」の回答が多すぎる印象があります。

今回のニュース関連 youtube 版⇒https://youtu.be/_Q7ntsAFoC8

(終わり)