PAS Kara News (91)

平成 24 年 2 月 28 日 企画編集:足立博一 www.adachipas.com

ステロイド軟膏の適正使用について

ステロイド軟膏の適正使用については、既に本ニュースの37号にも載せましたが、計算上の値でし たので、今回は色々な実測値を基にして、大まかな使用の目安を求めてみました。この内容は私が契約 している株式会社ふれあい薬局さんが年に1回開催している富山協立病院との合同の薬剤師部会交流 発表会で発表した内容でもあります。

1)序論

ステロイド軟膏の塗り方の目安として成人の手指の第一関節分「finger-tip unit (FTU)」という単 位を基にして、1FTU が内径5mmチューブで約0.5gに相当し、それを概ね手掌2枚分に相当する 患部面積に塗るという方法が推奨されています¹⁾。しかし、欧米人のデータ、外国製品を基にしたもの であるため日本では当てはまらないという指摘もあります²⁾。そこでFTU法を実施した際にどのよう な問題がでてくるかを検証してみました。

2)検証方法ならびに結果

①第一関節の長さと手掌面積の関係

右手第一関節部分の長さを一般的なプラスチック定規を用いて小数点以下一桁まで測定しました。手 掌は直接面積を測定することが難しいため、指を閉じた状態の手掌を**楕円形**に見たて(前回は長方形に

見立てていました)、長径ならびに短径を定規で小数点以下一桁まで測定し、以下 の楕円の面積計算により求めた値を手掌の面積の代用としました。

楕円面積= (長径×短径× π) /4 (c m²)

なお、測定に協力を頂いたのは筆者が関与する薬局の職員(男性10名、女性2 5名) です。

- ◆手掌の実面積を楕円形に近似することは、長径 18.1cm、短径 9.9cmの手掌を 用い、方眼紙を用いたほぼ実測に近い値が 134.7 cm、 楕円形面積が 140.7 cmとな り5%未満の誤差でしかないことから、妥当であると判断しました(右図)。
- ◆第一関節の長さ(右表上:単位は cm)に関しては最大-最小を見ても 0.7mm と1 cm未満の差でしかありませんでした。
- ◆手掌面積(右表下:単位は cm²)は、第一関節の長さの女性の最大 は男性の最小をかなり上回る(0.4mm)値でしたが、手掌面積でみ る限り女性の最大は男性の最小より下回っており、これは女性の 手のひらが男性よりほっそりしている傾向があると思われまし

•	ے ،	 で問題	とす〜	ヾきは、	第一	·関節の	の長さ	ح ۽	手掌	面積) ط	の間
•		- 1. 3. —	_ /	C,	/14	12.02.4		. –	• •		_	

た (今回の考察には関係ありませんが・・・)。

た(今回の考察には関係ありませんが・・・)。	性(例数)	平均值	最小	
▶ここで問題とすべきは、第一関節の長さと手掌面積との間	> 1 in (= -)	139. 7	124.8	
にどれだけ関連性があるか?ですから両者の相関係数を	女性(25)	112. 1	90.5	

性(例数)	平均値	最小	最大
男性(10)	2. 7	2.3	2.9
女性 (25)	2. 4	2.2	2. 7
男女 (35)	2. 5	2.2	2.9

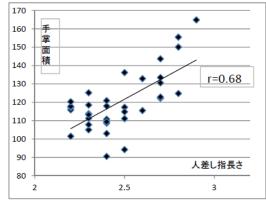
最大 164.9

122.9

求めてみました(次図)。相関係数は 0.68 となりました。この値は強い相関性があるとは言えませんが、 $0.5\sim0.8$ の範囲内なので、正の相関性が**かなりある**と判断できます。

以上のことより、**自分の**第一関節の長さを基準として**自分の**手掌を目安にして塗布することは概ね 妥当であると判断できました(逆にいうと A さんの第一関節の長さを基準にして、B さんの手掌を目安 にして塗るのは誤差が大きくなるということです)。

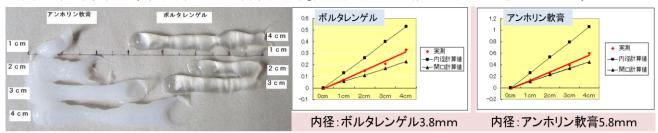
さて Long の報告 3)から男性の平均手掌面積は 156cm²、女性は 128.5cm² と見なすことができるのですが、今回の結果からは男性で 0.90 倍、女性で 0.87 倍と小さくなり、これは欧米人と日本人の体格の差を反映していると考えられました。従って 1 FTU 相当量を日本人の手掌を目安にすると 1 割程度狭い面積に塗布している。つまり多めに塗っている可能性が示唆されました。



②チューブ軟膏剤の絞り出す量の検証

次にチューブから絞り出す量が計算通りに出てくるかどうかを検証してみました。チューブ軟膏剤には、営業に実害が生じないように、期限切れの製品(ボルタレンゲル5gチューブ:軟らかい基剤の代表)、試供品(アンホリル軟膏10gチューブ:硬めの基剤の代表)を利用しました(富山協立病院薬剤科からの提供に感謝いたします)。重さは電子天秤を用いて、チューブから任意の長さを絞り出して計測しました(測定ごとにゼロ点に合わせて測定)。

チューブの内径や開口した際の径はノギス(プラノギスポッケ「輸入販売;シンワ測定株式会社(新 潟県三条市)、製造;親和測定公司(中国大連)」)を利用して小数点2桁まで測定しました。



実際に絞り出すと左写真のように基剤の硬度や指先の力の入れ加減によって歪(イビツ)な形状になりましたが、右図のグラフにすると赤丸-赤線のように長さと重量は良く比例し、相関係数も両者とも0.99と強い相関性を示しました。

さらに右図のグラフを見てもらいたいのですが、■(上)は軟膏チューブの内径からの計算上の重量、 ▲(下)は軟膏チューブの実際の開口部の内径(円形として)からの計算上の重量を示していますが、実測 値は開口部の内径により近い重量を示していることが分かりました。これから言えることは、実際に絞 り出して出てくる重量は、内径の計算上の重量の約6割程度になってしまうという事実でした。

③軟膏製品の内径のバラツキについて

FTUの定義では、内径5mmのチューブ製品となっているのですが、実際の製品の内径がどのようになっているのか22製品(のべ28ロット)について調査してみました(ふれあい豊田薬局さんと㈱アインメディオ・サンウッド薬局古沢店さんにご協力を頂きました)。

結果はというと、5 g 製品でも内径が 0.32cm から 0.5cm までの幅があり、ざっと平均すると 0.43cm

でした。またアンテベート軟膏やデルモベート軟膏のように同じ製品でも調査した薬局によって $0.02 \sim 0.03$ cm の相違が出てきており、測定誤差の可能性もありますが、ロット間でも内径に差があることも示唆されました。

これらの結果から、5gチューブ製品で内径5mm製品は、事実上存在せずFTU法による指導をしていると実際には文献値よりも少ない量を塗布している事実が浮かび上がります。

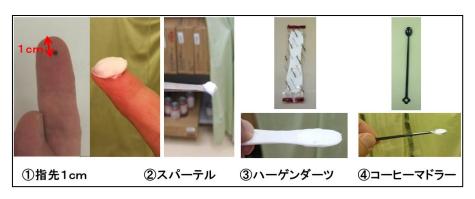
また、③の内径計算量の約6割量が絞り出される結果と①の日本人の手掌が欧米人の1割程度狭いという結果とを合わると、日本人の場合は、1FTU分で手掌1枚分を塗布するのが妥当であると思われました。

薬品名	薬局	容量	内径(cm)	薬品名	薬局	容量	内径(cm)
アルメタ軟膏	Т	5g	0.40	ビスダームクリーム	Т	5g	0.41
アンテベートクリーム	Т	5g	0.40	フルコートケリーム	Т	5g	0.46
アンテベート軟膏	F	5g	0.44	フルコート軟膏	F	5g	0.46
アンテベート軟膏	Т	5g	0.47	フルメタ軟膏	Т	5g	0.40
キンダベート軟膏	F	5g	0.41	プロパデルム軟膏	Т	5g	0.42
ダイアコートクリーム	Т	5g	0.44	マイザー軟膏	Т	5g	0.50
ダイアコート軟膏	Т	5g	0.41	メサデルムクリーム	F	5g	0.42
デルモゾールGクリーム	Т	5g	0.42	メサデルム軟膏	F	5g	0.38
デルモゾールG軟膏	Т	5g	0.45	メサデルム軟膏	Т	5g	0.42
デルモゾール軟膏	Т	5g	0.45	メサデルム軟膏	Т	10g	0.56
デルモベート軟膏	F	5g	0.41	ロコイドクリーム	F	5g	0.33
デルモベート軟膏	Т	5g	0.43	ロコイドクリーム	Т	5g	0.32
ネリゾナユニバーサルク リーム	Т	10g	0.50	ロコイド軟膏	F	5g	0.45
パンデル軟膏	F	5g	0.40	ロコイド軟膏	Т	5g	0.45

- ■内径 5mm チューブで 2.5cm 絞り出し量が 0.5g の前提が、実際には平均内径 4.3mm として、かつ 6
 割量が絞り出されるとすると、0.215cm×0.215cm×3.14×2.5cm×0.6=0.216g となり半量以下。日
 本人の手掌面積が欧米人より 1 割狭いことを考慮すると手掌 1 枚の必要量 0.25g の 90%として 0.225
 g となり上記 0.216 g に近い値となります。
- ■日本では25g程度のチューブ品での1FTUが約0.5gになるという報告もあります²⁾。

④軟膏ツボからの適量の取り出し方について

チューブ製品については、絞り出した長さを大まかな目安にすることが可能ですが、軟膏ミックスなどで壺に詰められた軟膏を適量取り出すにはどのようにすればよいかをついでに検証してみました。材料は薬学部の実務実習で製剤した



親水軟膏を基剤とした軟膏の余り分を利用しました(ふれあい薬局千石町店のご協力に感謝)。方法は① 指先1 c mですくう、②スパーテルの小さじ部ですくう、③ハーゲンダーツの添付スプーンで摺り切り ですくう、④コーヒーのマドラーで摺り切りですくうの4つで検証しました。軟膏壺入り軟膏を電子天 秤に乗せ、ゼロ点を合わせ、すくった後のマイナス量を秤量した分としてカウントし、その度にゼロ点 を合わせ、測定を繰り返しました。

すくい取った量の平均値のg数はそれぞれの方法で異なり、バラツキ具合を示す標準偏差値同士も直接比較できないため、標準偏差値÷平均値(SD/AV)で基準化することでバラツキ具合を比較したところ、人差し指>スパーテル>>>コーヒーマドラー>ハーゲンダーツとなり、ハーゲンダーツのスプーンが最もバラツキ具合が少ない結果になりました(次表)。コーヒーマドラーもほぼ同程度と見なしてもよいと思われました。さらにすくい取った量が最大と最小の両極端になった場合の違いを検討したも

のが、表中の最大量と最小量の比(最大/最小)で、スパーテル>人差し指>コーヒーマドラー>ハーゲ

ンダーツとなりました。以上のことからすくい取った場合はハーゲンダーツ添付のスプーンを用い、摺り切りで取るといつも安定した量を取ることができることが分かったのですが、道具や器具を使ってすくい取るのはやはり煩わしい点もあるので、最も簡便な指先ですくう方法も慣れてくるのを前提に考えれば、塗るたびに誤差は伴ったとしても、次第

	人差し指 1cm	スパーテル 細い部	ハーゲン ダーツ	コーヒー用 マドラー
測定回数	15	18	10	10
平均値g	0.60	0.37	0.70	0.15
標準偏差	0.17	0.09	0.04	0.01
SD/AV	0.28	0.24	0.06	0.07
最大値	0.89	0.57	0.75	0.17
最小値	0.42	0.24	0.65	0.13
最大/最小	2.12	2.38	1.15	1.31

にある一定の値に収束されてくると思われますから、実用上の問題はないと勝手に思うわけです。

1 F T U の 目 安となる 欧米人での 0.5 g は、①や③でも記載しましたが、外人より手掌面積が 10% 程度狭い日本人での 目 安としては 0.45 g となり、指先 0.75 c m でのすくい取り量がそれに相当する量になり、その量が手掌 2 枚分であるという意識をもって塗るとよいと思われます。しかし、現実問題として指先 0.75 c m ってのは難しい・・・と思います。

3)結論

海外文献によるFTU法(0.5gを概ね手掌2枚分の面積に塗布する)が正しいという前提に立って結論を出すと以下のようになりましょう。

アトピー性皮膚炎などのようにある一定の広さにステロイド軟膏を塗る際の目安として、

- ① **FTU法は**、第一関節の長さと手掌の面積に、かなりの正の相関性を認めることから、ステロイド 軟膏を塗布する際には、**自分の人差し指の第一関節部の長さ**を基に**自分の手掌の面積**を目安にして 塗る限りほぼ正確な量を塗り得ることが確認できました。
- ② 従来から言われている1FTU分のステロイド軟膏を手掌2枚分に塗布する方法では、ステロイド 軟膏の適正量よりも少なくなることや、欧米人より日本人の手掌面積が狭いことを考慮すると、チ ューブ製品で内径が4mm台(日本製はほとんどですが)であれば**1FTU分**のステロイド軟膏を**手 掌1枚分に塗布**するのが概ね妥当であると考えられました。
- ③ 軟膏壺(缶)入りの軟膏の適正使用については、指先を使うのが最も簡便であるため、誤差は大きくなるが慣れれば一定値に収束すると考え、**指先0.75cm**ですくい取る分が**0.45g**で、**手掌2 枚分**という意識で塗ればよいでしょう。

【補足】保湿を目的とする軟膏の場合は上記にこだわらず多めに塗る方がよいとなっています。

4)謝辞

指ならびに手のひらの測定に快く応じて頂きました㈱ふれあい薬局ならびに㈱アインメディオ・サンウッド薬局の職員の皆様に心よりお礼を申し上げます。

5) 文献

- 1)Finlay AY.et al.Lancet.2:155,1989
- 2)大谷道輝:アトピー性皮膚炎治療ガイドラインの改訂. Rp7:270-272.2008
- 3)Long CC et al.ClinExpDermatol.16:444,1991