

ビホナゾール含有クリーム剤における 先発医薬品と後発医薬品の性状比較

○高橋 正幸¹⁾、平野 卓哉¹⁾、加藤 由紀子¹⁾、木幡 明子¹⁾、
山口 智子¹⁾、齋藤 善也¹⁾、北川 拓¹⁾、田澤 佑基²⁾、
山下 美妃³⁾、郡 修徳³⁾、田崎 嘉一⁴⁾、吉山 友二⁵⁾、
野田 敏宏¹⁾、²⁾

1) 有限会社 十仁薬局

2) 北海道大学大学院生命科学院

3) 北海道薬科大学 臨床薬剤学分野

4) 旭川医科大学病院

5) 北里大学薬学部臨床薬学研究・教育センター 保険薬局学

外用薬における使用感の重要性

年々増大する医療費を抑制するため、国策として後発医薬品の推進が行われ、薬剤師にはその一翼を担うことが期待されている。

ex:後発医薬品調剤体制加算の後発品数量割合から置き換え率への変更

皮膚外用薬では先発医薬品と後発医薬品との間で添加剤や製法が異なるため、後発医薬品への切り替えに伴い患者使用感の違いが発生し、アドヒアランスの低下につながることを懸念される。

後発医薬品の提案

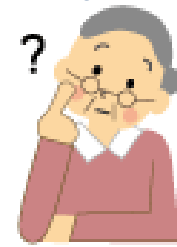


使用感
の違い

本当に同じ
お薬かしら。。



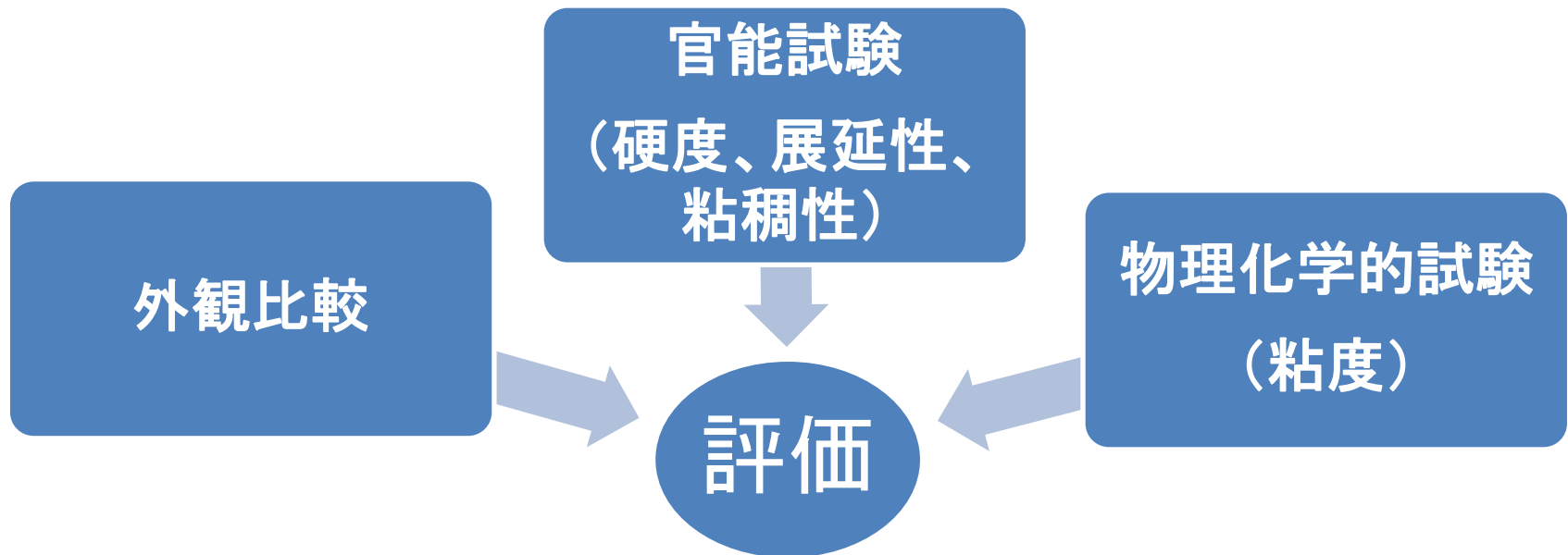
使っても
大丈夫？



皮膚外用薬の評価

ビホナゾール含有クリーム剤を例にとり、
先発医薬品と後発医薬品の比較評価を行った。

ビホナゾール 真菌の細胞膜の構造や機能に障害を与えて抗真菌作用を示す。通常、皮膚真菌症（白癬、カンジダ症、癬風など）の治療に使用



外観比較

対象医薬品：先発医薬品と後発医薬品A～F（旭川市内で流通する6銘柄）

比較方法：①軟膏板に圧出直後の比較

②軟膏板に角度をつけた際の経時変化比較

先発
医薬品

A

B

C

D

E

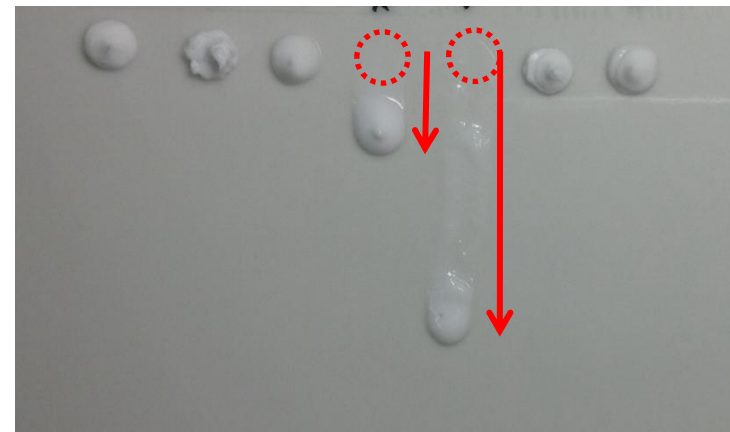
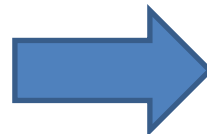
F



軟膏板上にて
角度30度で静止

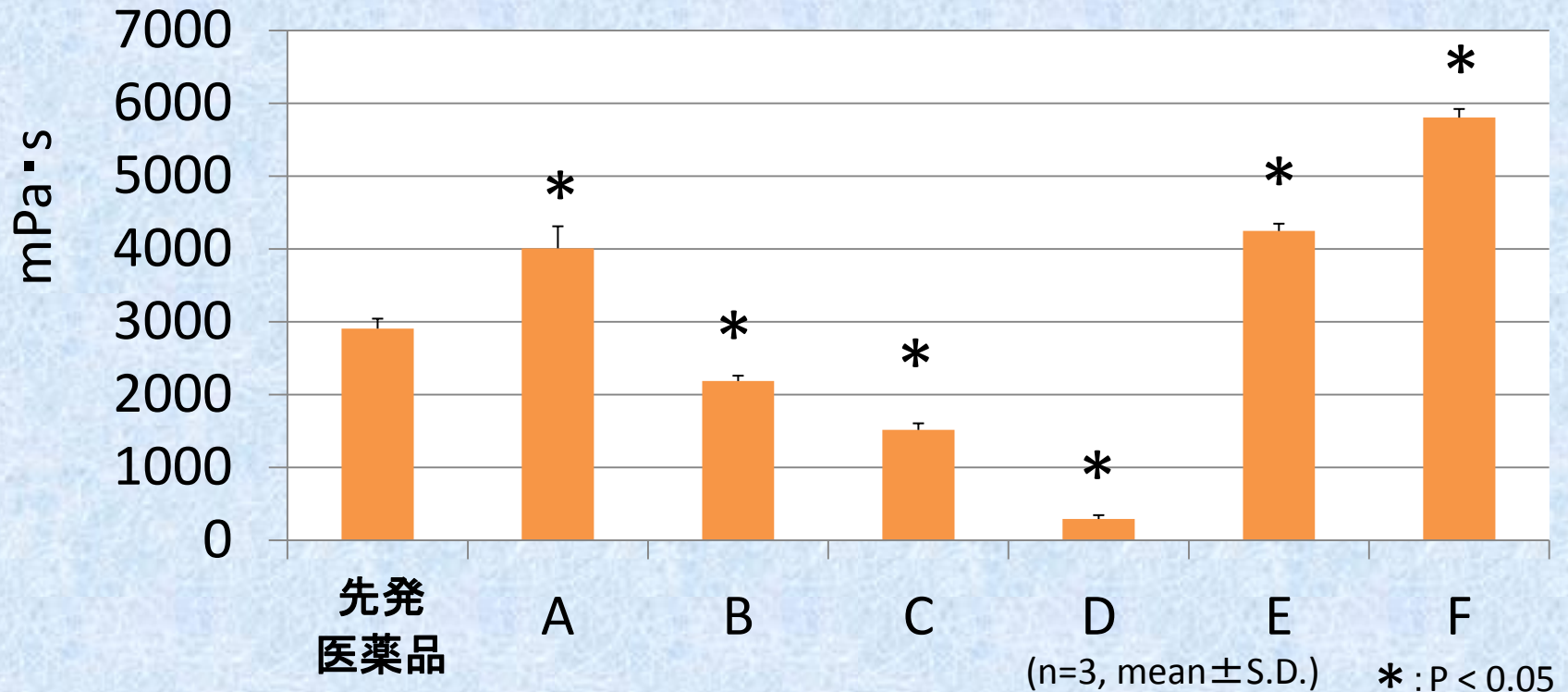


5分後



粘度測定結果

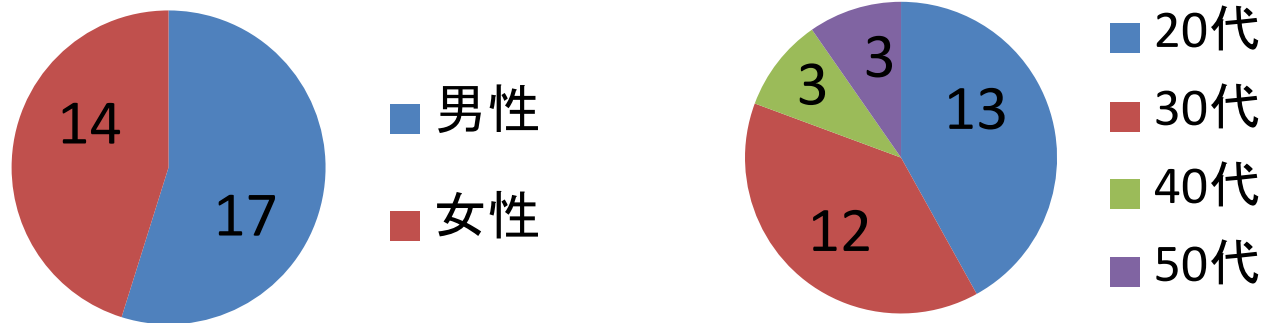
- 使用機器: スパイラル粘度計 (PC-1TL、株式会社マルコム)
- 測定条件: 室温、5分後



測定を行った6種の後発品全てに対し有意差があり、
製剤間に粘度の差があることが認められた。

官能試験：方法

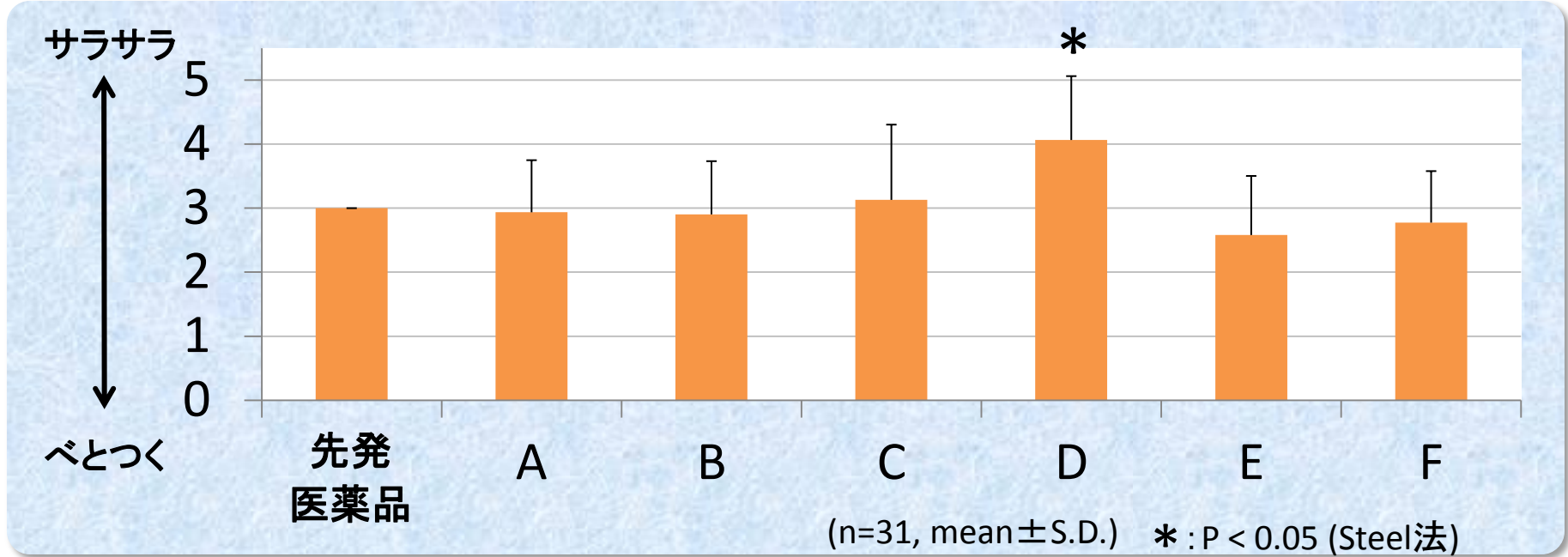
- 被験者：20代～50代の男女計31名



- 評価項目：粘稠性・展延性・硬度・総合評価（使用感）
- 方法：対象医薬品を前腕前面部に塗布
先発医薬品の各評価を標準点3として、後発
医薬品の評価点を付ける

※北里研究所病院 研究倫理委員会の承認を得て実施

官能試験結果：粘稠性

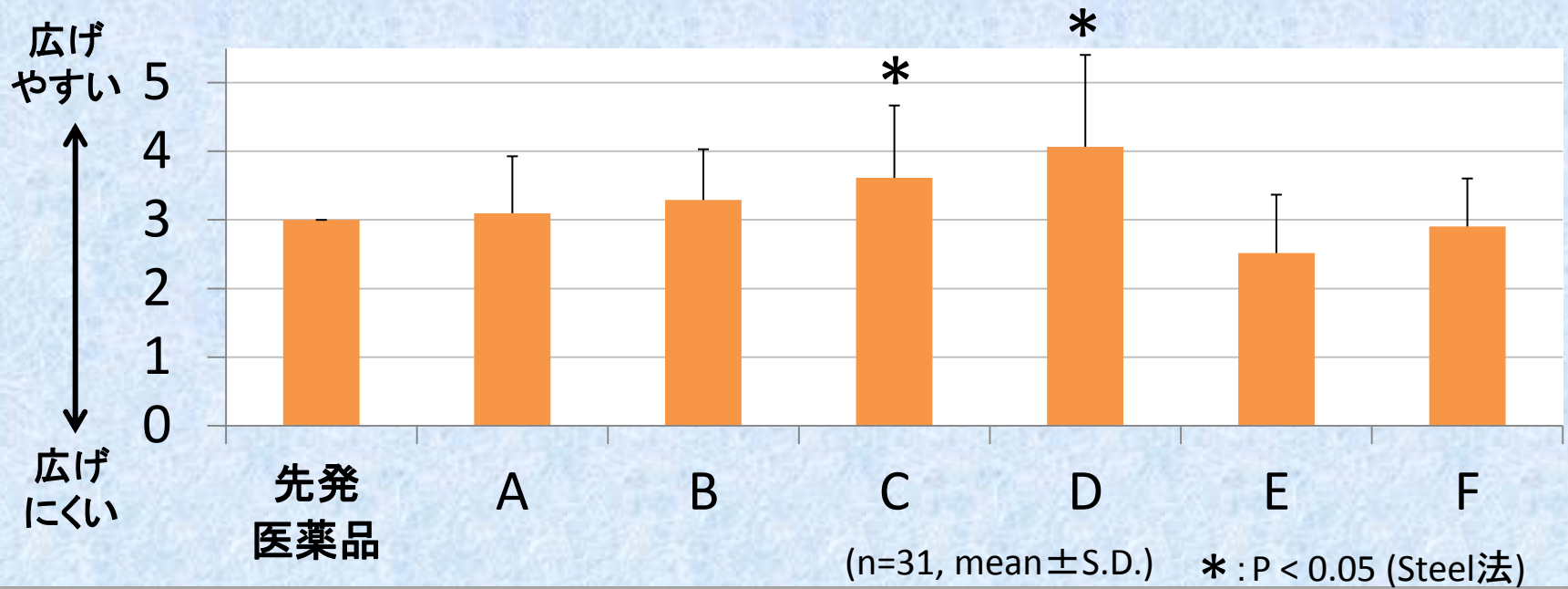


～Dの粘稠性に対する評価者からのコメント～

- とてもさらっとして良かった
- いくらつけてもサラサラして、たくさんつけてしまいそうになる。
- 塗り広げた際に白くなり、塗れているのか不安になった。

粘稠性が低いため不安感を生じる製剤が存在した。

官能試験結果：展延性

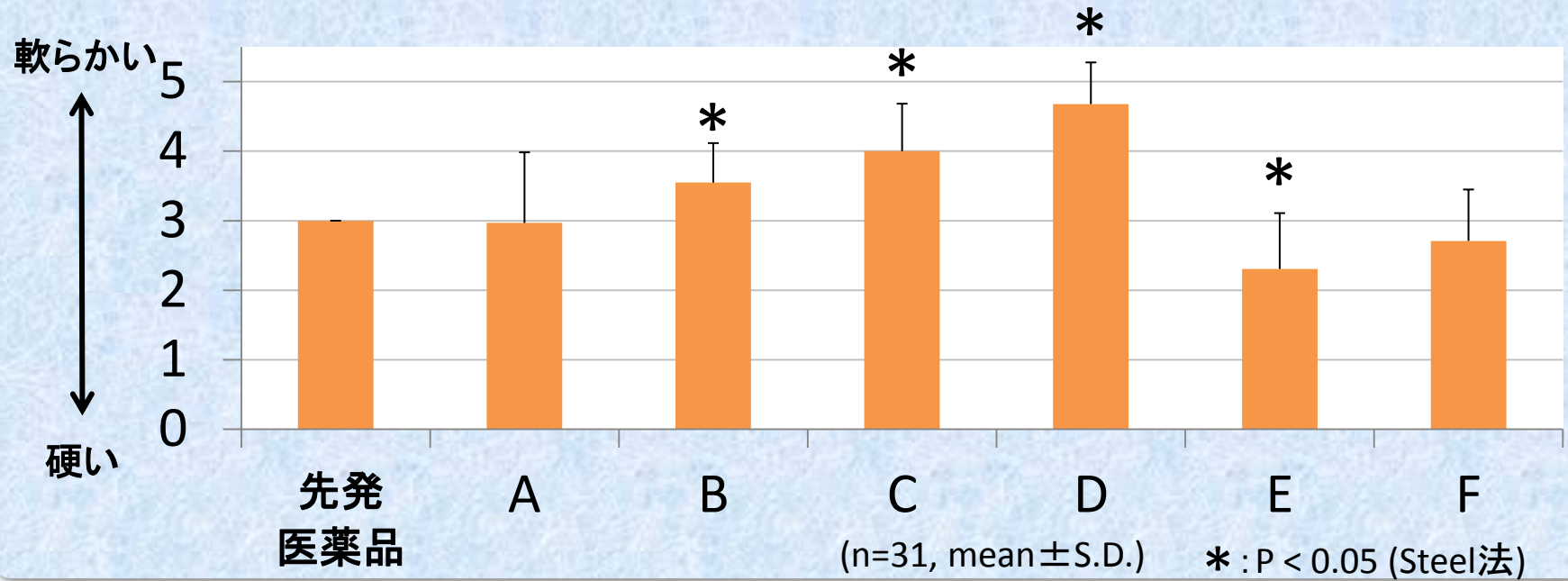


～C、Dの展延性に対する評価者からのコメント～

- Cは広げやすく、一番好きな感触でした。
- Dは広がりが高く塗りやすかった。
- Cの広がりはいいけど透明になりやすく、塗った感じがしない。
- Dは水っぽいため広げにくい、伸ばしにくい

展延性の捉え方で評価者の意見が大きく分かれた。

官能試験結果：硬度

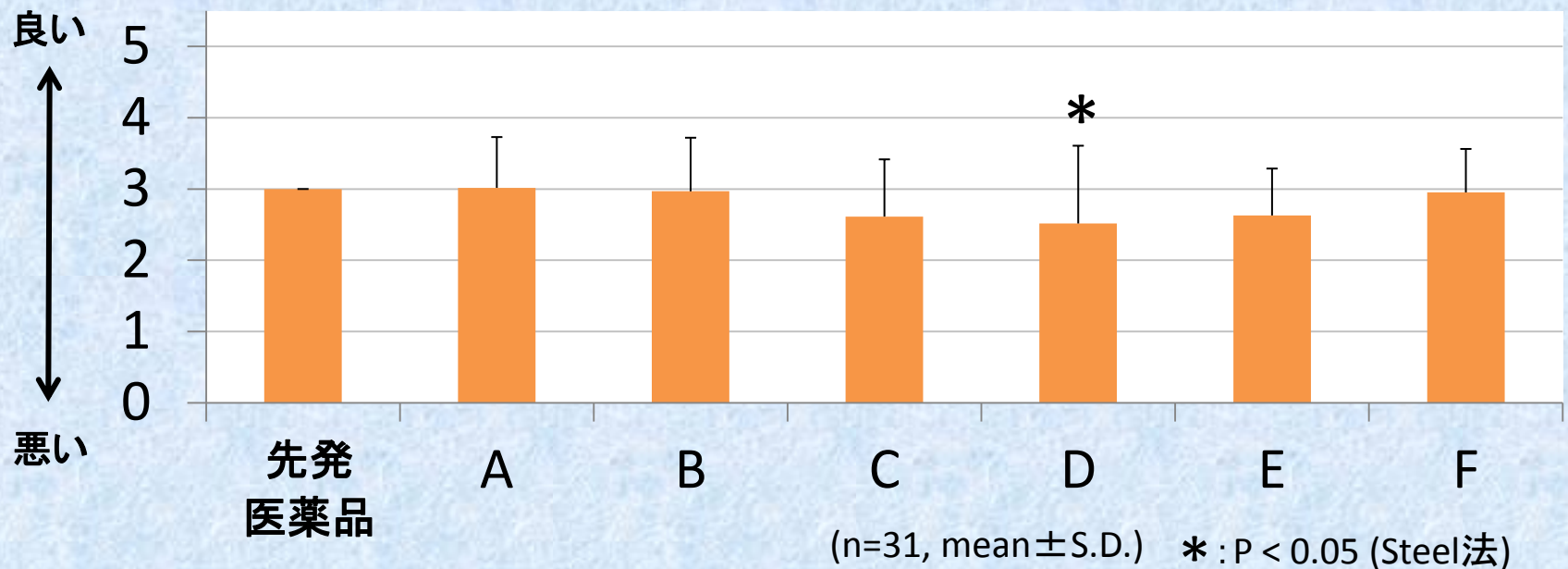


～硬度に対する評価者からのコメント～

- Bは軟らかすぎるように感じた。
- Cは水っぽく、しっとりした。
- Eは硬いです。
- Dは軟らかくて塗りやすかった。
- Dはローションのように軟らかかった。

剤形が異なると感じるほど軟らかい製剤が認められた。

官能試験結果：総合評価（使用感）



～総合評価（使用感）に対する評価者からのコメント～

- B、E、Fはあまり差を感じなかった。
- Dは悪くはないけど先発医薬品とは大きく差があるように感じた。
- Dは性状が全く異なる印象。チューブから垂れるように出てくるため、使用感も悪い。

総合評価では先発医薬品と大きな差がつく製剤は少ない

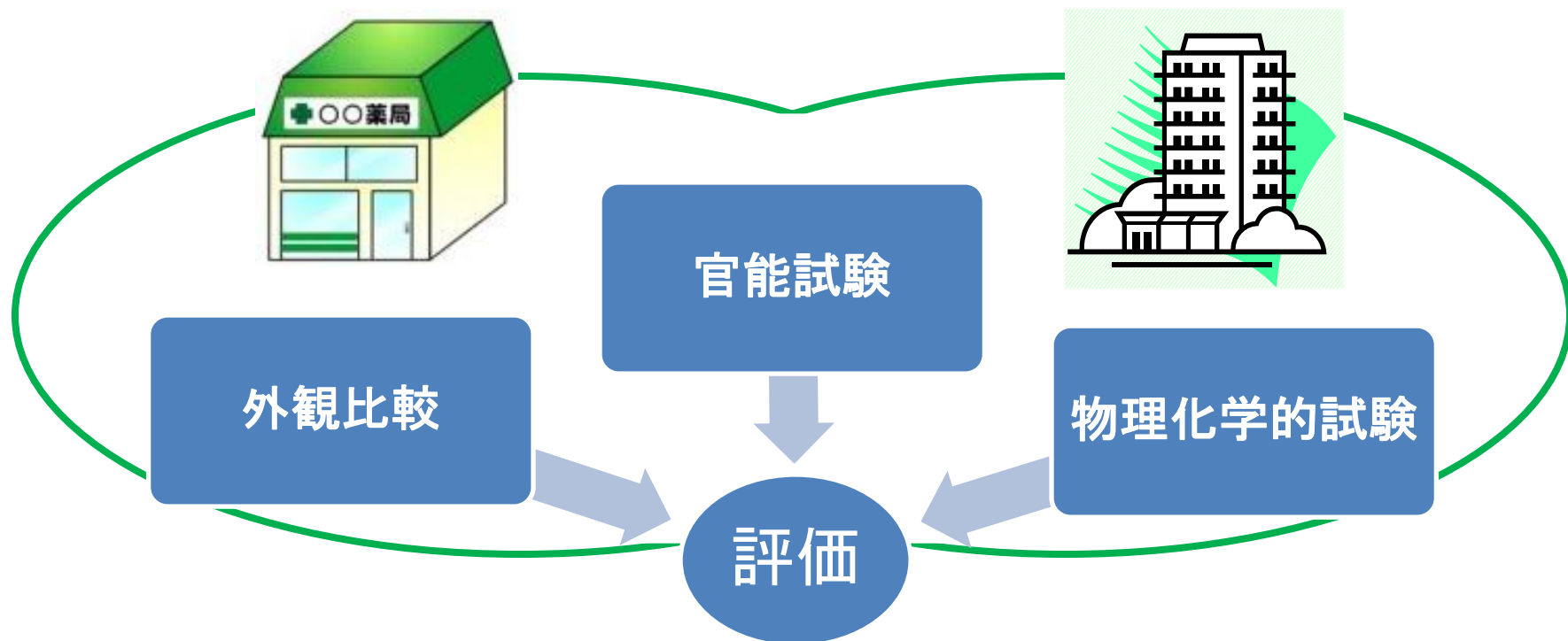
考察

- 粘度測定値が高値でも使用感としては認識されにくく、軟らかいもののほど認識されやすい傾向にあった。
⇒物理化学的数値の適切な評価が後発医薬品の有効利用と選択基準に有益な情報を提供
- 硬度や展延性が異なっても、先発医薬品との使用感の違いは小さい。
⇒薬剤の使用部位によっては効果の持続性の違いやアドヒアランスの向上につながる事が期待できる

まとめ

皮膚外用薬においては添付文書等から得られる添加剤や物性情報だけではなく、実際に手に取り、その性質や使用感を評価することが極めて重要である。

患者に最適な後発医薬品を選択することで、医療費の抑制とアドヒアランスの維持・向上が期待できる。



基礎と臨床の架け橋を担う研究

