

院内製剤から市販化へ ロゼックス<sup>®</sup>ゲル 0.75%

## &lt;概要&gt;

ロゼックス<sup>®</sup>ゲル 0.75%は、有効成分としてメトロニダゾールを 0.75%w/w(7.5mg/g)含有する水性ゲル製剤で、2014 年 12 月に「がん性皮膚潰瘍部位の殺菌・臭気の軽減」の効能・効果を有する医薬品として、本邦で承認されました。本邦では、今回承認されるまで、本適応を有する医薬品が承認されていなかったため、メトロニダゾールの経口剤等を用いて調製された外用剤が、院内製剤として長年使用されてきました。特に進行性乳がん患者への使用報告が多く、その効果は広く認められています。そのため、患者だけでなく、医療従事者からのニーズも高く、病院薬剤師の間では、製剤化・市販化が望まれてきた院内製剤のひとつとなっていました。院内製剤であったメトロニダゾール外用剤の市販化は、1995 年前後の病院薬剤師によるエビデンスづくりからはじまり、2010 年の日本緩和医療学会及び日本緩和医療薬学会による厚生労働省への要望書の提出、その約 4 年後の承認と約 20 年の月日を要しましたが、院内製剤から市販化への取り組みが実を結んだ結果であり、病院薬剤師は承認までの経緯についても頭に入れておく必要があると考えます。今後、本剤は需要が拡大することが予測されるため、トピックとしてご紹介させていただきます。

## &lt;薬剤紹介&gt;

**メトロニダゾールゲル（商品名 ロゼックス<sup>®</sup>ゲル 0.75%：50g チューブ）**

**効能・効果：**がん性皮膚潰瘍部位の殺菌・臭気の軽減。**用法用量：**症状及び病巣の広さに応じて適量を使用します。潰瘍面を清拭後、1 日 1～2 回ガーゼ等のにぼして貼付するか、患部に直接塗布しその上をガーゼで保護します。使用目安は、2×2(cm)～約 12×12(cm)の大きさの皮膚潰瘍に対して 1 日 30g（メトロニダゾール：225mg）となっています。用量設定試験は実施されていませんが、局所投与で経口製剤の全身暴露量を上回ることはいないと考えられ、1 日 30g を超えても使用可能となっています。**作用機序：**嫌気性条件下、菌体内でメトロニダゾールがニトロソ化合物に還元され、そのニトロソ化合物が皮膚潰瘍部位において臭気物質（プトレシン、カダベリン）を産生する数種類のグラム陽性及びグラム陰性嫌気性菌に対して抗菌作用を発揮することで、がん性皮膚潰瘍に伴う臭気を軽減します。**注意事項：**脳、せき髄に器質的疾患のある患者（脳、せき髄腫瘍の患者を除く）と妊娠 3 ヶ月以内の婦人（胎盤関門を通過するため）は禁忌となっています。**併用注意薬：**アルコール、リトナビル含有製剤（内用液）、ジスルフィラム、クマリン系抗凝血剤、リチウム、5-フルオロウラシル、ブスルファン、シクロスポリン、フェノバル。 **副作用：**皮膚灼熱感、刺痛感、潰瘍部位からの出血、過敏症等が報告されており、定期的に患者へ、副作用の確認を行う必要があります。 **補足事項：**大量の浸出液をゲルが吸収するとゲルが崩壊し、ガーゼと潰瘍部位が癒着し、剥がす際に痛みと出血が起こることがあるため、剥がす際にお湯などに湿らすと剥がし易くなります。

## &lt;まとめ&gt;

ロゼックス<sup>®</sup>ゲル 0.75%は、これまで患者自身だけでなく周囲の家族や医療関係者にとって対応に苦慮してきたがん性皮膚潰瘍臭を改善する効果が期待でき、保険が適用されることから、今後、ベストサポーターケア（BSC）や在宅医療において注目される薬剤になってくると考えます。国内第Ⅲ相試験では2週間で効果を認めており、服薬指導時や交付時には治療開始から2週間を目安に評価を行っていくことが重要と思われます。安全・安心な薬物療法を実践するため、今回、ご紹介した情報を現場でご活用ください。

- 1) 総合製品情報概要、新医薬品の「使用上の注意」の解説（ガルデルマ株式会社）
- 2) 渡部一宏：メトロニダゾール外用剤の市販化に尽力，月刊薬事，57(4)，511-512(2015)
- 3) 芦埜和幸ほか：がん性悪臭に対するメトロニダゾール軟膏の有用性，日本病院薬剤師会雑誌，45，945-947(2009)