

患者ベネフィット、有効性および安全性を考慮したスイッチ OTC 医薬品の選択基準 [I]
— ケトチフェンフマル酸含有定量噴霧式点鼻液製剤における 1 回噴霧量および噴霧可能回数の調査 —

小泉茉莉江^{1,2}, 阿美翔子², 高橋一成¹, 和田侑子²,
熊澤美裕紀², 山崎紀子², 下川健一², 石井文由^{2*}

Criteria for the selection of switch OTC drugs based on patient benefits, efficacy, and safety [I]
- Spray volumes of nasal drop preparations containing ketotifen fumarate and frequency of spraying -

Marie Koizumi^{1,2}, Syoko Ami², Kazunari Takahashi¹, Yuko Wada²,
Miyuki Kumazawa², Noriko Yamazaki², Ken-ichi Shimokawa², Fumiyoshi Ishii^{2*}

We measured the spray volumes of 8 switch OTC products of ketotifen fumarate-containing nasal solution and its brand-name product, as a control drug, as well as the frequency of spraying. Furthermore, we investigated/reviewed the frequency of spraying described in the package inserts or interview form and container properties. There were marked differences in the volume per spray among the products: 65.9 (Taiyo spray for rhinitis Z) to 86.8 μ L (Zaditen[®] AL spray for rhinitis α , 12 mL). In all products, the frequency of achieving 0.05 mg of ketotifen per spray, described in the package insets of Zaditen[®] Nasal Solution 0.05%, as a brand-name product, was 10 times or less on average. Estimating the frequency of spraying until patients use up the spray preparation, that until the volume per spray rapidly decreases was calculated as the number of sprays available. We divided the frequency of achieving 80% of the prescribed volume described above by the number of sprays available. The values ranged from 56 to 101%, suggesting differences related to the structure of the container of each preparation. Based on these results, we clarified the volume per spray and its uniformity in spray-type nasal solutions, as well as the necessity of confirming the frequency of spraying. From the perspective of the adequate use of drugs, products of which the volumes per spray are not appropriate should be improved by each manufacturer. We propose that the government should establish testing methods and criteria. In addition, the results of this study are useful as information for the adequate selection of drugs in self-medication support by regional pharmacies.

Key words; Switch OTC drugs, ketotifen fumarate, nasal drops, spray volume, frequency of spraying

Received December 8, 2015; Accepted December 22, 2015

1 株式会社コージーファーマシー Cozy Pharmacy, 2 明治薬科大学 Meiji Pharmaceutical University

*連絡先: 石井文由

〒204-8588 東京都清瀬市野塩 2-522-1 明治薬科大学 医療製剤学研究室 E-mail: fishii@my-pharm.ac.jp

1. 緒 言

近年、医療費削減を目的としたセルフメディケーション推進の観点から、医療用成分のスイッチ OTC 化が加速している。わが国では 2015 年 2 月現在、104 成分がスイッチ OTC として発売されており、このうち 18 成分を占めているのが抗アレルギー剤である¹⁾。健康保険組合連合会が 609 組合の医療費総額 1 兆 4,564 億円の構成割合を調査した報告²⁾によると、疾病 19 分類では、呼吸器系疾患に係る医療費が最も高く 15.4%を占め、そのなかでもアレルギー性鼻炎は喘息の 3.1%に次いで第 2 位となる 2.9%を占めている。季節性アレルギー性鼻炎である花粉症罹患者数は現在も増加の一途をたどっており³⁾、医療費削減の点からセルフメディケーションの推進が望まれている疾患の 1 つである。

アレルギー性鼻炎の治療指針がまとめられた「鼻アレルギー診療ガイドライン」⁴⁾において、軽症および鼻漏型の中等～重症の第一選択は、第 2 世代抗ヒスタミン薬である。その中の 1 つであるケトチフェンフマル酸塩は、ケミカルメディエーター遊離抑制⁵⁾に基づく抗ヒスタミン作用⁶⁾を有し、かつ鼻粘膜組織の過敏性を減弱させる⁷⁾抗アレルギー薬であり、現在日本では、ケトチフェンフマル酸塩の剤形としてカプセル剤、ドライシロップ、シロップ、点鼻剤、点眼剤が承認されている。先発医薬品であるザジテン®の添付文書⁸⁾によると、カプセル剤および点鼻剤におけるアレルギー性鼻炎改善効果は、カプセル剤で 59.0% (138 名/234 名)、点鼻剤で 60.1% (184 名/306 名)と同程度であると報告されている。しかしながら、中枢系の副作用である眠気は、カプセル剤で 4.4%に対し、点鼻剤で 1.0%であり、点鼻剤に

は副作用が軽減されるメリットがあることから、患者ベネフィットは大きい。我が国では 2005 年より、ケトチフェンフマル酸塩の点鼻液剤がスイッチ OTC 医薬品として販売されている。

定量噴霧式点鼻液剤において、添付文書に基づき容器を垂直にして噴霧した場合でも、表示された噴霧回数まで定量噴霧できない製品が存在することが報告されている⁹⁾。つまり、容器特性により 1 回噴霧量にばらつきがあり、これは有効性にも関わる問題である。1 回噴霧量に関しては日本薬局方内には規格試験法が定められておらず、日本薬局方解説に海外の規格試験法を参考として記載するにとどまっている¹⁰⁾。スイッチ OTC の承認に関しては製品毎に個別で行われ、その詳細については公表されていない。したがって各メーカーによる 1 回噴霧量の試験実施有無についても不明である。

そこで本研究では、ケトチフェンフマル酸塩含有点鼻液剤のスイッチ OTC 医薬品 8 剤および対照として医療用の先発医薬品の 1 回噴霧量、噴霧回数を測定すると共に、添付文書あるいはインタビューフォーム記載の噴霧回数および容器特性を調査し考察した。

2. 方 法

ケトチフェンフマル酸塩を含有する点鼻液剤の先発医薬品および OTC 医薬品事典 2014¹¹⁾に記載のある 8 種のスイッチ OTC 医薬品を研究の対象とした。各剤の製品名、メーカー名、規格、ロット番号、および医療用医薬品に関しては薬価を Table 1 に示す。

Table 1 本研究に使用した製剤の製品名, 本文内での省略名, 製造販売元, ロット番号および容量

製 品 名	本文内での省略名	製造販売元 (株式会社は省略)	ロット 番号	容量 (mL)
ザジテン®点鼻液 0.05%	ザジテン®点鼻液	ノバルティス	375	8
ザジテン®AL 鼻炎スプレーα (7 mL)	ザジテン®AL (7)	ノバルティスファーマ	2CO1	7
ザジテン®AL 鼻炎スプレーα (12 mL)	ザジテン®AL (12)	ノバルティスファーマ	1K04	12
ザジテン®AL 鼻炎スプレーα クール (7 mL)	ザジテン®AL クール (7)	ノバルティスファーマ	1L01	7
ザジテン®AL 鼻炎スプレーα クール (12 mL)	ザジテン®AL クール (12)	ノバルティスファーマ	1H01	12
タイヨー鼻炎スプレーZ	タイヨー	大洋製薬	7102	16
ナフトレチン点鼻薬 FA	ナフトレチン	雪の元本店	10213	20
ビタクール点鼻薬 Z	ビタクール	小林薬品工業	11111	20
レガーテ点鼻薬 K	レガーテ	ダイヤ製薬, 白金製薬	S201	16

2.1. 1回噴霧量の測定

常温にて点鼻液の容器噴霧口の上に試験管を垂直に立てて噴出し, 試験管の中に噴霧された1回噴霧量を質量として, 最小表示 0.1 mg の電子天秤 (AB104-S/FACT, メトラー・トレド株式会社, 東京都) を用いて測定した. 1回噴霧量が測定限界の 0.1 mg 以下となり 0.0 mg が2回連続して表示されるまで, 測定を続けた. また, 質量 (mg) を, 各製剤の比重から体積 (μL) に換算した. 上記の操作を, 各製剤同一ロットの製品に対して5回繰り返した.

2.2. 噴霧回数の算出

先発医薬品であるザジテン®点鼻薬に添付文書⁸⁾の用法用量の項に記載された「1回噴霧 (ケトチフェンとして 0.05 mg)」を満たす回数を (A-100%) とし, その 80%にあたるケトチフェンとして 0.04 mg を満たす回数を (A-80%) とし, 同様に (A-50%) を算出した.

また, 患者が終了したと実感するタイミングを想定し, 1回噴霧量が急減するまでの回数を使用可能噴霧回数 (B) と定義して以下の方法を用いて求めた. 各製剤の噴霧1回目から n 回目 (n=2~最終噴霧の回数) までの1回噴霧

量の標準偏差をそれぞれ算出した. 噴霧量が急減する点で, この標準偏差が増加し始めることから, n 回目と n+1 回目の標準偏差の差が連続して正の値をとる直前の n を, 使用可能噴霧回数 (B) とした. さらに, この噴霧回数までの平均噴霧量と噴霧量の変動係数を算出した.

2.3. 添付文書に記載された噴霧回数の調査

各製剤の添付文書あるいはインタビューフォームにおける製剤1本あたりの噴霧回数に関する情報を調査した.

2.4. 各製剤の容器特性の調査

各製剤の容器特性として, 容器高さ (cm) および底辺直径 (cm) の測定, 吸液管の先端の切れ込みの有無, 吸液管先端の湾曲有無の確認, 容器底と吸液管先端の空間 (cm) の測定を行った. さらに, 目視による残量確認が可能かどうかを調べた.

2.5. 統計解析

各製剤の1回噴霧量測定結果に対し, *Dunnett* の多重比較検定を行った.

3. 結 果

定量噴霧式点鼻液剤において、1 回噴霧量は投与薬物量すなわち有効性に影響を及ぼすことから、適正量が一定して噴霧されることが重要となる。そこで、各製剤（同ロット各 5 本）における 1 回噴霧量の推移を、Figs. 1(a~i)に示す。また、この 1 回噴霧量の平均値および噴霧量のばらつきを示す変動係数を算出し、まとめた結果を Table 2 に示す。

Figs. 1(a~i) より、すべての製剤において、噴霧開始からの前半は比較的一定の噴霧量が維持されたが、後半になると徐々に噴霧量が低下する傾向がみられた。これは容器内の残液量が少ない程、ノズルに空気を巻き込む等の影響が大きくなることが要因だと考えられた。

Table 2 に示した 1 回噴霧量の変動係数算出結果より、変動係数が 10%を超えるタイヨー、ナフトレチンおよびビタクールでは、Figs. 1(f~h) に示した 1 回噴霧量測定結果からも噴霧初期から噴霧量のばらつきが大きい事が明らかであった。この要因としては、容器ポンプの特性あるいはポンプと内容物の相性等が考えられ、各メーカーによる容器の改良が望まれる。

一方で、対照とした医療用のザジテン®点鼻液を含め、ザジテン®AL シリーズおよびレガーテは、変動係数が 5%以下であり、Figs. 1(a~d), 1(i)からも 1 回噴霧量のばらつきが少ないことが判明した。これらの製剤は常に安定した投与量が期待できる優れた製品であると考えられる。特にザジテン®AL シリーズは容器にエアレス式ポンプを採用しているため、ポンプ内に空気を巻き込むことが無く、安定した一定量の吐出が可能であると考えられた。

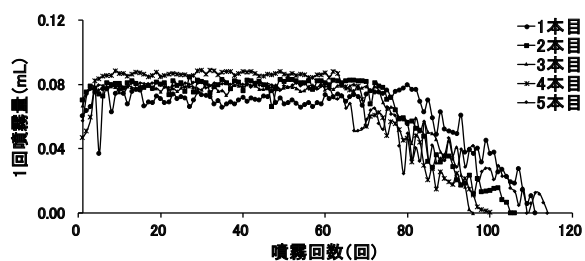
1 回噴霧量の平均値が最も小さかったのはタイヨーであり、最も大きかったのはザジテン®AL (12) であり、その差は 20.9 μL であった。タイヨーは、ザジテン®点鼻液よりも有意に 1 回噴霧量が少なかった。1 回噴霧量は主薬投与量に直結することから、有効性に差を生じる可能性があると考えられた。噴霧量の上限および下限は、第 16 改正日本薬局方には設定されていないが、先発医薬品であるザジテン®点鼻薬 0.05%のインタビューフォーム¹²⁾に記載されている噴霧特性（1 回噴霧量 89.5 μL (89.2~90.0 μL)) を適正であるとする、全ての製剤において 5 本の平均噴霧量は 89.2 μL 以下であった。

Table 2 各製剤の 1 回噴霧量測定結果

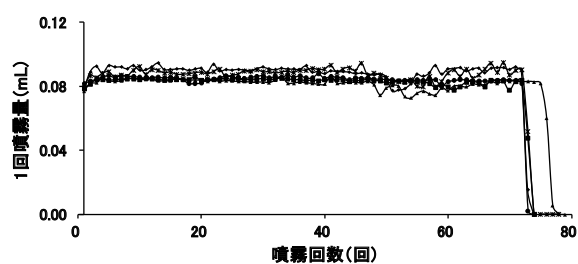
製 剤 名	1 回噴霧量 (μL) (平均値 $\pm$ 標準偏差)		変動係数 (%)	ケトチフェン 0.05mg を含む 1 回噴霧量 90.95 μL に対する割合 (%)
ザジテン®点鼻液	78.2 $\pm$ 4.8		6.1	86.0
ザジテン®AL (7)	85.5 $\pm$ 3.2	N.S.	3.7	94.0
ザジテン®AL (12)	86.8 $\pm$ 2.4	N.S.	2.7	95.4
ザジテン®AL クール (7)	84.2 $\pm$ 2.4	N.S.	2.8	92.5
ザジテン®AL クール (12)	86.1 $\pm$ 1.4	N.S.	1.6	94.6
タイヨー	65.9 $\pm$ 11.3	**	17.1	72.5
ナフトレチン	76.6 $\pm$ 9.2	N.S.	12.0	84.2
ビタクール	75.4 $\pm$ 12.4	N.S.	16.4	82.9
レガーテ	83.6 $\pm$ 2.5	N.S.	3.0	91.9

N.S.: not significant, ** $p < 0.01$ (vs ザジテン®点鼻液, Dunnett の多重比較検定)

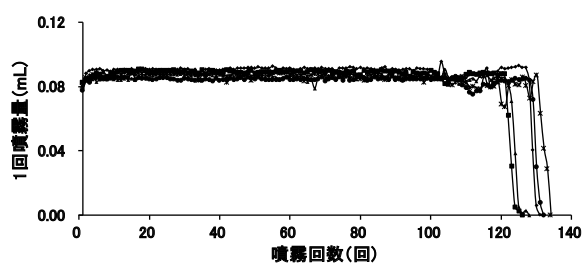
a) ザジテン®点鼻薬



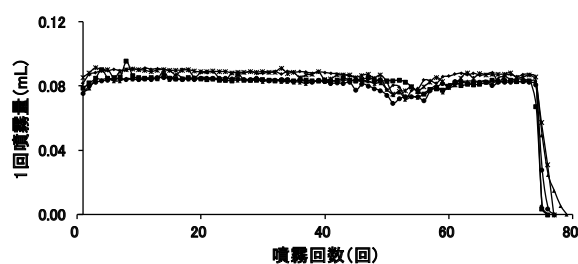
b) ザジテン®AL (7)



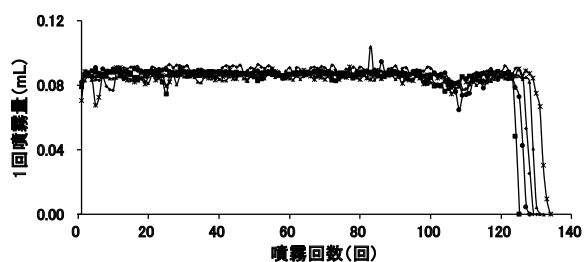
c) ザジテン®AL (12)



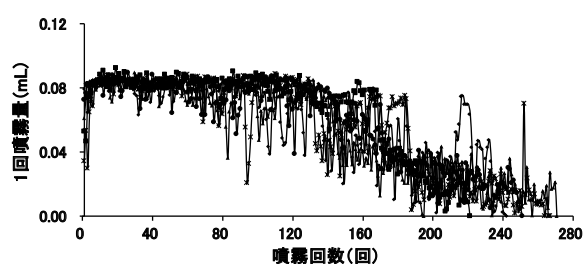
d) ザジテン®AL クール (7)



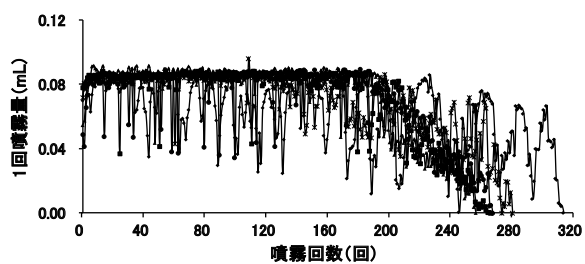
e) ザジテン®AL クール (12)



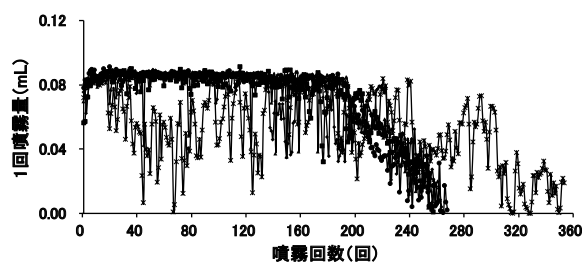
f) タイヨー



g) ナフトレチン



h) ビタクール



i) レガーテ

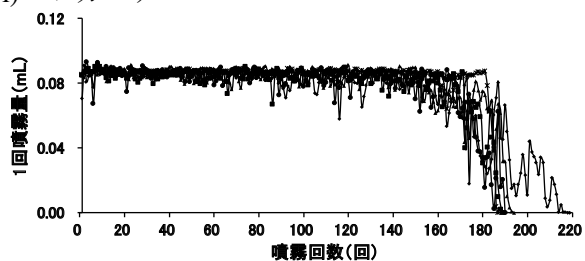


Fig.1 噴霧実験時の噴霧回数と噴霧量 (n=5)

実験に用いた点鼻薬 : ●: 1本目, ■: 2本目, ▲: 3本目, ×: 4本目, ◆: 5本目

また、先発医薬品であるザジテン®点鼻薬に添付文書の用法用量の項に記載された「1 回噴霧（ケトチフェンとして 0.05mg）」を 1 回噴霧量に換算した 90.95 μL に対する割合は、タイヨーが最小値を示し、72.5%であった。

次に、製剤 1 本あたりの噴霧回数について調査した。噴霧回数は治療に係る費用に関与するだけでなく、容器毎の噴霧回数のばらつきは、治療において使う度に噴霧回数が異なるといった様な患者の不安感につながる可能性がある。そこで、各製剤の噴霧回数を Figs. 1(a~i) に示した測定結果から算出した。

主薬の有効性を考慮するならば、規定量以上の噴霧量を満たす噴霧回数が重要であると考え、これを算出した。先発医薬品であるザジテン®点鼻薬に添付文書の用法用量の項に記載された「1 回噴霧（ケトチフェンとして 0.05mg）」

を満たす回数を（A-100%）とし、その 80%にあたるケトチフェンとして 0.04mg を満たす回数を（A-80%）とし、同様に（A-50%）を算出した。しかし実際に患者は製剤を使用する際には、1 回噴霧量が規定量を満たしているかを知ることが不可能である。そこで、患者が終了したと実感するタイミング、つまり 1 回噴霧量が急減するまでの回数を使用可能噴霧回数（B）とした。その結果を Table 3 に示す。Table 3 より、先発医薬品であるザジテン®点鼻液の添付文書に示された 1 回噴霧にケトチフェンとして 0.05 mg 以上を含む噴霧回数（A-100%）は、ザジテン®点鼻液を含む全ての製品において平均 10 回以下であった。参考として、ザジテン®点鼻液のインタビューフォームには、噴霧特性は 1 回噴霧量 89.5 μL （89.2~90.0 μL ）と記載されており、これは一回噴霧につきケトチフ

Table 3 各製剤の噴霧回数測定結果

製 剤 名	1 回噴霧に ケトチフェン >0.05mg の 噴霧回数 (A-100%)	1 回噴霧に ケトチフェン >0.04mg の 噴霧回数 (A-80%)	(A-80%) / (B) (%)	1 回噴霧に ケトチフェン >0.025mg の 噴霧回数 (A-50%)	(A-50%) / (B) (%)	使用可能 噴霧回数 (噴霧量が急減する までの回数) (B)		添付文書/ インタビュー フォームに 記載の噴霧 回数 (回)
	平均値 $\pm$ 標準偏差 (回)	平均値 $\pm$ 標準偏差 (回)		平均値 $\pm$ 標準偏差 (回)		平均値 $\pm$ 標準偏差 (回)	変動 係数 (%)	
ザジテン® 点鼻液	0 $\pm$ 0	67 $\pm$ 5	93	83 $\pm$ 3	115	72 $\pm$ 9	12.7	69 (66~74)
ザジテン® AL (7)	7 $\pm$ 11	72 $\pm$ 1	101	73 $\pm$ 2	102	72 $\pm$ 2	2.1	約 56
ザジテン® AL (12)	10 $\pm$ 22	125 $\pm$ 3	100	127 $\pm$ 4	101	125 $\pm$ 4	3.3	約 112
ザジテン® AL クール(7)	1 $\pm$ 1	73 $\pm$ 1	98	74 $\pm$ 1	101	74 $\pm$ 0	0.6	約 56
ザジテン® AL クール(12)	6 $\pm$ 11	125 $\pm$ 2	100	127 $\pm$ 3	101	126 $\pm$ 3	2.2	約 112
タイヨー	0 $\pm$ 0	121 $\pm$ 15	56	166 $\pm$ 11	76	218 $\pm$ 46	21.2	記載なし
ナフトレチン	1 $\pm$ 3	171 $\pm$ 28	72	217 $\pm$ 27	91	238 $\pm$ 47	19.8	記載なし
ビタクール	0 $\pm$ 1	163 $\pm$ 41	70	219 $\pm$ 5	94	233 $\pm$ 61	26.0	記載なし
レガーテ	1 $\pm$ 1	166 $\pm$ 8	94	182 $\pm$ 3	103	177 $\pm$ 9	4.9	記載なし

エン 0.05 mg に対する 98.4% (98.0%~99.0%) にあたる。そこで、98%以上を含む噴霧回数 (A-98%) も併せて算出したが、全ての製品において平均 30 回以下であった。添付文書の用法用量の項に記載された主薬としての投与量は、噴霧量の平均値がこの規定量に近い値をとり、全体として 95~105% の範囲であることが理想であると考えられるが、事実は異なることが判明した。

先発医薬品であるザジテン®点鼻液の測定結果より、規定量の 90%以上を超える回数 (A-90%) が平均 16.7 回であり、(A-90%) / (B) は 22%であった。同様に (A-85%) / (B) は 63%、

(A-80%) / (B) は 93%であったことから、先発品の噴霧可能回数の 9 割以上を占める、規定量の 80%以上を 1 つの基準とした。(A-80%) は、ザジテン®点鼻液、ザジテン®AL シリーズの 5 製剤は、添付文書/インタビューフォームに記載の噴霧回数以上の結果を示した。また、これらの 4 製剤は (A-80%) / (B) (%) の値が極めて 100%に近い値であった。これは、患者が 1 本の使い終わりを実感する回数まで、主薬の有効性を十分に確保できることを示しており、医薬品を適正に使用できる質を満たしている製品であると考えられた。一方で、(A-80%) / (B) や (A-50%) / (B) (%) の値が低かったタイヨー、ナフトレチン、ビタクールは、患者が 1 本の使い終わりを実感する前に噴霧量が規定の有効量の 80%あるいは 50%以下となることから、期待する効果が得られない可能性がある。

また、噴霧回数とくに使用可能噴霧回数 (B) が使う度に異なることは、製剤の質の問題だけでなく、患者使用時の不安感につながる可能性がある。そこで、Table 3 に、同じロット 5 本間の噴霧回数のばらつきの指標である変動係数を示した。この変動係数が 5%以下であったの

はザジテン®AL シリーズの 4 製品、レガーテであった。これらの製剤は、Table 2 に示した 1 回噴霧量も安定しており、特徴的な容器特性が噴霧回数の安定性にも寄与していると考えられた。

一方で、先発医薬品であるザジテン®点鼻液の噴霧回数は、容器間でばらつきがあり (変動係数 12.7%)、同じ生産ロットの製品であっても、噴霧回数として最大で 16 回、使用可能日数として 2 日の差を生じることが判明した。さらに、タイヨー、ナフトレチンおよびビタクールでは変動係数が約 20%あるいはそれを超える大きな値となり、噴霧回数として最大で 148 回、使用可能日数として 18 日もの差を生じることが明らかとなった。

以上のように、Table 2 および Table 3 に示した 1 回噴霧量や噴霧回数の測定結果は、製剤により大きく異なり、各製剤の容器の特性が大きく影響していると考えられる。そこで各製剤の容器特性について調査した結果を Table 4 に示す。

Table 2 に示した 1 回噴霧量のばらつきが大きかった 3 製剤に注目し、Table 4 よりこれらの製剤に共通して見られる容器特性は、容器底面の直径が大きいこと、吸液管の先端が容器内で折れ曲っていることであった。とくにタイヨーは、吸液管が他製剤と比較して長く、容器内で吸液管の先端が 0.5 mm ほど湾曲していることが判明した。このため、液量が減り液面が低くなると空気を巻き込みやすくなり、1 回噴霧量のばらつきが大きくなると推察された。一方で、吸液管の先端が容器の底に接触していないザジテン®点鼻液あるいは吸液管が大きく湾曲しない程度に接触しているレガーテは、Table 2 における 1 回噴霧量のばらつきが小さく、吸液管の長さが噴霧特性に影響を及ぼしていると推察された。また、ザジテン®AL シリーズの特

Table 4 各製剤の容器特性

製 剤 名	形 状	容器 高さ (cm)	底面 直径 (cm)	吸液管先端 の切れ込み	吸液管先端 の湾曲	容器底と 吸液管先端 の間 (cm)	目視による 残量確認
ザジテン® 点鼻液	ポンプスプレー	4.3	2.5	有	無	0.2	不可
ザジテン® AL (7)	エアレス式 ポンプスプレー	5.1	2.6	—	—	—	可
ザジテン® AL (12)	エアレス式 ポンプスプレー	6.5	2.6	—	—	—	可
ザジテン® AL クール (7)	エアレス式 ポンプスプレー	5.1	2.6	—	—	—	可
ザジテン® AL クール (12)	エアレス式 ポンプスプレー	6.5	2.6	—	—	—	可
タイヨー	ポンプスプレー	5.5	3.6	有	有	-0.5	不可
ナフトレチン	ポンプスプレー	6.6	3.2	有	有	-0.3	不可
ビタクール	ポンプスプレー	6.6	3.2	有	有	-0.3	不可
レガーテ	ポンプスプレー	5.8	2.5	無	有	0	不可

徴であるエアレス式のポンプは、吸液管から内容液を吸引するのではなく、ポンプを押すとボトル底部が吸引され上昇し、同時に押し上げられた内容液が吐出する仕組みになっている。容器内は真空状態であるため、ポンプ中に空気を巻き込まないことから、1回噴霧量および噴霧回数のいずれもばらつきが少ない良好な噴霧特性を示すと考察された。

もう1点注目したい容器特性として、目視による残量確認ができることは、薬液の終了を予測する目安になると共に、次の製品を購入する時期を知ることができるメリットがある。Table 4 に示すとおり、ザジテン®AL (7, 12)、ザジテン®AL クール (7, 12) は、容器の透明部分から内用液量が確認できることが特徴的であった。これも1つの患者メリットであり、ニーズに応じた製剤選択を行う上で必要な情報であると考えられる。

以上の結果から、各製剤の噴霧特性とその品質が明らかとなった。各製剤の噴霧特性には大

きな差があり、医薬品の適正使用の観点からは、適切でないと考えられる製剤も存在した。現在公示されている第16改正日本薬局方⁹⁾には、定量噴霧式点鼻液剤の1回噴霧量、噴霧回数に関する試験は設定されていないが、本剤形では1回噴霧量が主薬の投与量に直接影響し有効性に関わることから、国は、噴霧量に関する試験法および基準を設定すべきである。

今後、地域の薬局が健康サポート薬局として行う地域住民のセルフメディケーション支援において、一般用医薬品の適正な選択は必須である。かかりつけ薬剤師には、各製剤の製剤学的特性を十分に理解し、情報提供することが求められており、それが良好なアドヒアランスやコンコーダンスにつながる可能性がある。その情報の1つとして、定量噴霧式点鼻液剤においては主薬の有効性を左右する1回噴霧量、コスト面に影響する有効噴霧回数は、重要な情報であると考えられる。

4. 結 論

本研究により、ケトチフェンフマル酸塩配合点鼻液剤のスイッチ OTC 医薬品各製剤における 1 回噴霧量および噴霧回数とその均質性は、製剤により大きく異なることが明らかとなった。また適切な定量噴霧性を持たない製剤が存在することも判明し、各メーカーによる容器改良を期待すると共に、国は試験法や基準の設定をされるように提案する。

健康サポート薬局におけるセルフメディケーション支援において、一般用医薬品の製剤の特徴を評価し、適正な選択をすることは必須である。本研究成果が、患者メリットを考慮したより効果的で安全性の高いセルフメディケーションの一助となり、国民の健康増進に寄与することを願う。

参考文献

- 1) 医療用から一般用へのスイッチ OTC 薬
<http://www.kegg.jp/kegg/drug/jp08314.html>,
(2015/7/8 アクセス)
- 2) 健康保険組合連合会 IT 推進部データ分析推進グループ, 平成 25 年度健保組合医療費の動向に関する調査分析報告書, 2015; pp. 23.
- 3) 鼻アレルギー診療ガイドライン(2009 年版)
ー通年性鼻炎と花粉症 鼻アレルギー診療ガイドライン作成委員会編 ライフ・サイエンス版
- 4) 鼻アレルギー診療ガイドライン-通年性鼻炎と花粉症-2013 年版(改訂第 7 版) 編集:
鼻アレルギー診療ガイドライン作成委員会
出版社: 株式会社ライフ・サイエンス
- 5) Ney UM, Bretz U, Martin U. Pharmacology of ketotifen. Res Clin Forum 1982; 4: 9-16.
- 6) Martin U, Romer D. The pharmacological properties of new, orally active antianaphylactic compound: Ketotifen, a benzocycloheptathiophene. Arzneim Forsch/Drug Res. 1978; 28(5): 770-782.
- 7) 家塵抗原による鼻誘発試験に対する Ketotifen (HC 20-511) の抑制効果の検討, 臼井信郎, 岩田章男, 内山眞理, 司 明理, 耳鼻咽喉科展望 1984; 27 (No. Supplement1), pp. 107-114.
- 8) ザジテン®点鼻液 0.05% 添付文書 (2015 年 3 月改訂 第 8 版)
- 9) 三浦哲也, 松寄博幸, 熊野寛子. 患者さんの疑問一点鼻薬の傾斜角度ー. 外来小児科 2007; 10: 2-7.
- 10) 厚生労働省. 第十六改正日本薬局方解説書. 製剤総則 8. 鼻に適応する製剤 A-118.
- 11) OTC 医薬品事典 2014, 一般社団法人日本 OTC 医薬品情報研究会編, じほう.
- 12) ザジテン®点鼻液 0.05% インタビューフォーム (2015 年 3 月改訂 新様式第 3 版)