

塗り薬の“適量”を塗布とは



塗り薬はいくつかの基剤別に分類されていますが、用法及び用量には「1日〇回、適量を患部に塗布」の表現が多いと思います。中には単に「患部に塗布」という表現もあります。適量についてはアトピー性皮膚炎等に利用されるステロイド剤では「テッシュが貼り付く程度」や「肌がテカる程度」という表現が用いられていますが、より定量性のある表現として「FTU(finger tip unit)」という単位が利用されています。1FTUは口径5mm(直径0.5cm)のチューブから人差し指の先端から第一関節部までの長さまで絞り出した時の量(約0.5g)が大人の手の平2枚分相当の範囲(体表面積の2%)に塗る量というように定義されています。ただ大人の手の平が英国人の場合だというのでFTUが使われ出した当初から日本人には当てはまらないとか、日本で多く利用される5gチューブは口径が必ずしも0.5cmではないという指摘があったのも事実で、私も本ニュース91号(2012年)で検証結果を載せています。結構ゴチャゴチャした表現になっていましたので、ざっと当時の結果をまとめなおすと以下のようになります。

1) 2012年時の検証結果(本ニュース91号)

日本人代表として当時契約していた2薬局法人の職員35人(男性10人、女性25人)の、まさに「手」をお借りして検証した結果でした。

①手の平の面積：日本人の手の平面積＝英国人の手の平面積×0.9

☛日本人の体型は英国人より小さく、かつ手の平も小さいので日本人には0.45gが手の平2枚相当。

②人差し指の第一関節部までの長さ：男女で差はありますが、平均して2.5cm

☛0.5g分の塗り薬が口径0.5cmから円筒形に絞り出される時の長さは丁度2.5cmになるので日本人の場合も第一関節部までの長さの概念は通用する($\because 0.5 \div (0.25 \times 0.25 \times 3.14) \approx 2.5$)。

③日本製の5g製品の平均口径：平均口径(内側の直径として)は0.43cm

☛21製品26ロット調査したところ0.32～0.5cmとバラツキがあり平均すると0.43cmとなった。

④口径からの計算量と実測量の違い(実際に絞り出した時の重量比)：実測量＝計算量×0.6

☛キャップにある突起部で本体入口に穴を開ける力加減にもよるが2製品のみで確認した結果。

⑤結果：日本人が日本製5gチューブ製品を1FTU分絞り出した時の塗り薬の量は平均0.22gである。

$\because (0.43 \div 2)^2 \times 3.14 \times 2.5 \times 0.6 \approx 0.22$

☛①より、この量は日本人の手の平1枚分に相当する($\because 0.45 \div 2 = 0.225\text{g}$)

⑥結論：日本では5g製品を利用する際には1FTU分量は手の平1枚相当に塗るべきである。

というような結論を出したものの個人差も多い分野であるため「ステロイド塗り薬の基本は0.5gを手の平2枚分」として考えるべきだろうと思います。ならば目安は？と問われると製品個々で…となりますが1FTUで手の平2枚分は量少なめになるケースも多いと思われるので「2枚分まで」でしょうか。

2) その他の塗り薬も含めた適量の考え方

今回はアトピー性皮膚炎の症例検討会資料作成の中の話題なので他の治療薬の塗り方についてもまとめてみましょう(以下、GLは「日本皮膚科学会のアトピー性皮膚炎診療ガイドライン2018」を示す)。

①ステロイド薬：抗炎症作用の強度別でStrongestからWeakまでの5段階に分類された製品あり。

a. 1日回数：1～2回。添付文書(以下、添文)では1～数回となっているが、GLでは急性増悪期に1日2

回、軽快後は1日1回となっている。

b. **塗布目安**：FTU を利用。

c. **日数制限**：特に設定はされていないが、改善を認めない場合は中止としている。

d. **その他**：体の部位により吸収率が異なるので、重症度や部位により薬の強度ランク別に塗布。

②カルシニューリン阻害薬：タクロリムス(プロトピック®軟膏)

a. **1日回数**：1～2回(1日2回の時は12時間間隔)。

b. **塗布目安**：添文では適量塗布とあり、成人1回あたり0.1%製剤の塗布量は5g迄。小児用0.03%製剤では1回塗布量が年齢別に設定されている。GLでは0.1g(日本販売5gチューブで1cm)で10cm四方(100cm²)の塗布を目安としている。

☛FTU法では0.1gは手の平0.4枚分に相当するが、2012年時検証では男女含めて手の平面積は91～165cm²で平均すると126cm²だったので上記100cm²は手の平0.8枚分相当となる。

c. **日数制限**：2週間以内に皮疹改善がない場合は使用中止。2年以上の長期使用の評価はできていない(添文)が、7年の使用経過観察では悪性腫瘍の発症はなかったとする報告がある(GL)。

d. **その他**：塗布当初灼熱感等出現あるが皮疹改善に伴い消失するケースが多い。皮膚感染症出現に注意。薬効は薬剤吸収度に依存するため顔面や頸部の皮疹に高い適応の薬として位置付けられる。

③ヤヌスキナーゼ阻害薬：デルゴシチニブ(ユクテム®軟膏)

a. **1日回数**：2回。

b. **塗布目安**：添文では適量塗布とあり、成人1回あたり0.5%製剤の塗布量は5g迄(体表面積の30%まで)。小児には0.25%製剤の塗布を基本とする。本剤の販売元の「日本たばこ産業/鳥居薬品」の患者向け資料では使用量の目安としてFTU法を紹介している(0.5gを大人の手の平2枚分の面積に塗る)。

☛大人の手の平2枚分≒体表面積2%なので1回上限量の5gは体表面積の20%になるが30%まで許容しているのでFTU法の1.5倍迄はうすめに塗布しても大丈夫かもしれない。

c. **日数制限**：0.5%製剤を4週間使用しても症状改善がない場合は中止(2021年5月改訂添文を見る限り、今のところ0.25%製剤では使用制限に言及されていない)。

d. **その他**：小児への0.5%製剤使用時で症状改善後は0.25%製剤変更を検討。

④保湿外用薬：保湿用(ヒルドイド®クリーム、パスタロン®クリーム等)、保護用(白色ワセリン等)

a. **1日回数**：2回(朝、夕)、うち1回は入浴直後を推奨(GLより)。

b. **塗布目安**：添文では適量とあるが、GLでは使用量の目安でFTUを紹介している。本剤はアトピー性皮膚炎での乾燥肌の保湿・保護を目的としているがアトピー性皮膚炎では病変部位だけでなくその周辺も乾燥肌状態にあるため周辺部を含めた広い部分への塗布を推奨している(GL)。

☛ちなみに抗真菌薬(白癬治療薬)の塗り薬も「適量を塗布」や単に「塗布」になっている。塗り方としては一見正常に見える部位にも白癬菌が生息している可能性があるため、症状がある部分よりも広範囲に塗るのが良いとされている。

c. **日数制限**：特にない。症状寛解後も継続利用が推奨されている(GL)。

d. **その他**：塗り重ねる場合は広く塗る保湿外用薬を先に塗ってから、患部以外へ広がらないように①～③の薬を患部に塗るのが良い(GL)。

2012年の検証結果から成人間の手の平面積は最大1.8倍差がある一方、1FTUの長さは最大1.3倍差でした。**塗布治療法自体**が元々これくらい(かなりの)バラツキを見越した上での治療法なのだと考えると「適量」を「FTUを基準」にしておけば、あながち的はずれな指導にはならなさそうです。

(終わり)