

薬剤部 DI ニュース

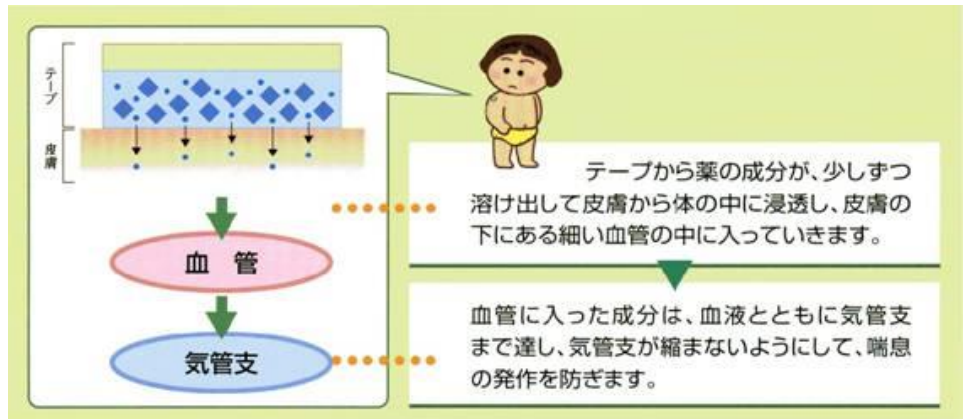
小児科医からツロブテロールテープに対する質問

-本当に先発医薬品と後発医薬品は同等なのか-

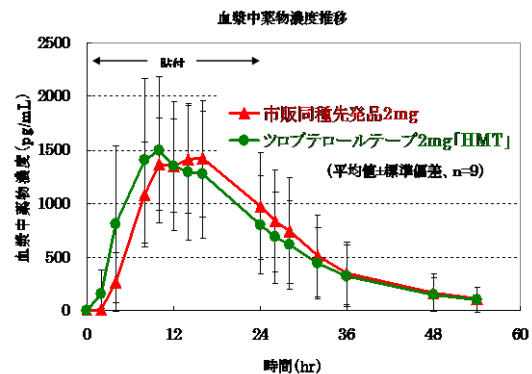
質問：ホクナリンテープの後発医薬品は、血中濃度の立ち上がりが速いため、喘息症状が増悪したとの報告もあるし、小児気管支喘息 治療・管理ガイドライン 2012 において、「市販されているツロブテロール貼付薬の後発品は薬物貯留システムが異なることから、桂皮吸収速度が著しくことなることがあるので注意が必要である」と記載されている。よってホクナリンテープの後発医薬品は良くないのではないのですか？という質問を受けました。

そこで、本当に相違があるのか調べてみました。ホクナリンテープは、以下の図に示すようにテープから少しずつ薬剤が溶出されるように工夫されています。この製法は特許を取得しています。そのため、後発医薬品はこの技術を使って製造することができないため、薬剤がテープからダイレクトに溶出されます。つまり右に示すグラフでわかるように、ピークが後発医薬品の方が速く立ち上がっています。しかし、それ以上にバラツキつまり個人差の方が大きい薬剤であることがわかります。また、最大血中濃度と血中濃度曲線下面積に大差がないことから、厚生労働省が先発医薬品と同等であるとして、製造・販売の許可が出ています。また薬剤は皮膚バリアを通過してから吸収されますが、吸収後の薬剤が血中へ移行する過程は、先発医薬品も後発医薬品も同じです。さらに、最近患者様より「後発医薬品（久光社製）は、皮膚かぶれが先発医薬品より少ないです」と言われたこともあります。

そこで、本当に相違があるのか調べてみました。ホクナリンテープは、以下の図に示すようにテープから少しずつ薬剤が溶出されるように工夫されています。この製法は特許を取得しています。そのため、後発医薬品はこの技術を使って製造することができないため、薬剤がテープからダイレクトに溶出されます。つまり右に示すグラフでわかるように、ピークが後発医薬品の方が速く立ち上がっています。しかし、それ以上にバラツキつまり個人差の方が大きい薬剤であることがわかります。また、最大血中濃度と血中濃度曲線下面積に大差がないことから、厚生労働省が先発医薬品と同等であるとして、製造・販売の許可が出ています。また薬剤は皮膚バリアを通過してから吸収されますが、吸収後の薬剤が血中へ移行する過程は、先発医薬品も後発医薬品も同じです。さらに、最近患者様より「後発医薬品（久光社製）は、皮膚かぶれが先発医薬品より少ないです」と言われたこともあります。



ツロブテロールテープ「HMT」は、血漿中濃度が先発品と生物学的に同等



	AUC ₀₋₅₄ (pg·hr/mL)	C _{max} (pg/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ツロブテロール2mg「HMT」	34845±17922	1636.8±675.6	11.8±4.4	10.0±1.7
市販同種先発品2mg	34920±15868	1564.9±519.4	13.1±3.0	10.0±1.2

(平均値±標準偏差)

よって今のところ、ホクナリンテープの先発医薬品と後発医薬品(当院採用の久光社製)のものは、差はないと考えています。さらに、このテープ剤の使用患者が喘息治療を持続的にコントロールできているか今後も検証を続けていきたいと考えています。

<薬剤部 吉村>