

アレサガテープ 4mg

アレサガテープ 8mg

2.2

緒 言

久光製薬株式会社

2.2 緒言

アレルギー性鼻炎は、原則的には発作性反復性のくしゃみ、(水様性)鼻漏、鼻閉を3主徴とする鼻粘膜のI型アレルギー性疾患である¹⁾。本疾患は好発時期の有無により通年性と季節性に分類され、通年性は通年的に症状のあるもの、季節性はある季節にのみ発症するものをいう²⁾。前者の多くは室内塵、ダニアレルギーで、後者のほとんどは花粉症である¹⁾。アレルギー性鼻炎は、患者の生活の質(QOL)を著しく低下させ、QOL低下の結果、患者の就労・学習効率が低下する³⁾。

本邦におけるアレルギー性鼻炎の有病率は1960年代後半から増加がみられるようになり、2008年の調査では39.4%であった。特に最近では花粉症の増加が著しく、2008年における通年性アレルギー性鼻炎の有病率は23.4%であるのに対し、花粉症の有病率は29.8%と花粉症の有病率が上回った⁴⁾。

アレルギー性鼻炎の症状を惹起する主要な化学伝達物質の一つがヒスタミンである。鼻粘膜上に抗原が吸入されると、鼻粘膜表層に分布する肥満細胞の表面で抗原抗体反応が起き、粘膜型肥満細胞からヒスタミン等の化学伝達物質が放出される。これらの化学伝達物質に対する鼻粘膜の知覚神経終末及び血管の反応として、くしゃみ、(水様性)鼻汁、鼻粘膜腫脹(鼻閉)が引き起こされる。これらの症状のうち、ヒスタミンは特にくしゃみ、(水様性)鼻汁の発症に関わっている⁵⁾。

アレルギー性鼻炎症状の発現にヒスタミンが関与することから、アレルギー性鼻炎に対する薬物治療として、抗ヒスタミン作用を有する薬剤が広く使用されている。中でも第2世代抗ヒスタミン薬は、通年性アレルギー性鼻炎の治療において、軽症例に対しては病型を問わず、中等症例に対してはくしゃみ・鼻漏型で第一選択薬として挙げられており、重症例に対してもくしゃみ、鼻漏が特に強い場合には、鼻噴霧用ステロイド薬と第2世代抗ヒスタミン薬を併用することとされている。また、季節性アレルギー性鼻炎(花粉症)の治療においても、重症度や病型に応じて広く第2世代抗ヒスタミン薬の使用が推奨されている⁶⁾。

理想的な抗ヒスタミン薬の条件として、(1)速効性があり、効果が持続する、(2)副作用(眠気、作業効率の低下など)が少ない、(3)長期投与ができる(安全性)、投与回数が1日1~2回でアドヒアランスが良い、といったポイントが挙げられている⁶⁾。一方、季節性アレルギー性鼻炎(花粉症)患者を対象とした満足度調査では、第2世代抗ヒスタミン薬治療に対して65%の患者が「何らかの不満があった」と回答し、うち66%が「効果に不満」、次いで14%が「眠気に不満」と回答し、抗ヒスタミン薬に関する不満の多くは効果と眠気に集約された⁷⁾。これらのことより、第2世代抗ヒスタミン薬に対してもさらなる効果や副作用低減が期待されている。

また、本邦における既承認の抗ヒスタミン薬の剤形は経口剤、点鼻剤又は注射剤のみであることから、経皮吸収型の新しいドラッグデリバリーシステム製剤は有用な治療の選択肢になり得ると考えた。

そこで、久光製薬株式会社は経皮吸収技術を用い、抗アレルギー剤の製剤化を検討した。その結果、安定した薬物放出性能を示すエメダスチンフマル酸塩含有テープ剤(開発コード:HP-3060)を創製した。

エメダスチンフマル酸塩は、アレルギー反応による肥満細胞からのケミカルメディエーター遊

離抑制作用と、抗ヒスタミン作用を併せ持つ塩基性の抗アレルギー剤である⁸⁾。経口剤として1993年に「アレルギー性鼻炎、蕁麻疹」に対する製造承認を得てから^{9, 10)}、現在までに多くの臨床使用実績を有する第2世代抗ヒスタミン薬である。

本剤は経皮吸収型製剤であることから、血漿中薬物濃度を維持することが可能であり1日1回服薬で24時間安定した効果が期待できる。また、嚥下能力が低下した患者や誤嚥リスクのある患者へ安全に投与することが可能であること、患者の服薬有無が家族及び介護者にも目視で確認できること（貼付忘れや過剰投与の防止）及び服用回数が1日1回であることによる服薬アドヒアランス向上などが期待できる。これらの従来薬剤にない利点を有する本剤は、アレルギー性鼻炎の薬物治療において新たな治療の選択肢を提供することができる。

以上のことから、久光製薬株式会社は「アレルギー性鼻炎」の効能・効果について、「通常、成人にはエメダスチンフマル酸塩として1回4mgを胸部、上腕部、背部又は腹部のいずれかに貼付し、24時間毎に貼り替える。なお、症状に応じて1回8mgに増量できる。」の用法・用量にて、エメダスチンフマル酸塩含有経皮吸収型製剤である本剤の承認申請を行うこととした。

2.2.1 参考文献

- 1) 鼻アレルギー診療ガイドライン作成委員会. 第1章 定義・分類. 鼻アレルギー診療ガイドライン—通年性鼻炎と花粉症— 2016年版(改訂第8版). 東京: ライフ・サイエンス; 2015. p. 2-5.
- 2) 奥田 稔. 1 アレルギー性鼻炎の概念. 鼻アレルギー—基礎と臨床—. 改訂版. 大阪: 医薬ジャーナル社; 2005. p. 16-21.
- 3) 川内秀之. 総論: QOL 障害の程度に応じたアレルギー性鼻炎治療を. 日本医事新報 2015; 4734: 20-1.
- 4) 鼻アレルギー診療ガイドライン作成委員会. 第2章 疫学. 鼻アレルギー診療ガイドライン—通年性鼻炎と花粉症— 2016年版(改訂第8版). 東京: ライフ・サイエンス; 2015. p. 8-13.
- 5) 鼻アレルギー診療ガイドライン作成委員会. 第3章 発症のメカニズム. 鼻アレルギー診療ガイドライン—通年性鼻炎と花粉症— 2016年版(改訂第8版). 東京: ライフ・サイエンス; 2015. p. 16-8.
- 6) 鼻アレルギー診療ガイドライン作成委員会. 第5章 治療. 鼻アレルギー診療ガイドライン—通年性鼻炎と花粉症— 2016年版(改訂第8版). 東京: ライフ・サイエンス; 2015. p. 36-82.
- 7) 今野昭義, 久保伸夫. 花粉症治療における第2世代抗ヒスタミン薬の患者満足度と受療意識の向上—大規模花粉症患者アンケート調査からみた薬剤選択—. *Progress in Medicine* 2008; 28: 2285-96.
- 8) 遠藤朝彦. フマル酸エメダスチン (レミカット®カプセル, ダレン®カプセル) のアレルギー性鼻炎に対する長期投与の臨床的調査—多施設参加によるオープン・スタディー—. *耳鼻咽喉科展望* 1997; 40: 231-45.
- 9) MSD 株式会社: ダレンカプセル 1mg, 同カプセル 2mg 医薬品インタビューフォーム. 改訂第8版, 2013.
- 10) 興和株式会社: レミカットカプセル 1mg, 同カプセル 2mg 医薬品インタビューフォーム. 改訂第5版, 2013.