

医療関係者の皆様

巻き爪治療用剤

**リネイル®<sup>10%</sup>**

初回からの単品販売開始および副作用収集状況のお知らせ

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社製品である巻き爪治療用剤リネイル®<sup>10%</sup>ジェル（以下、本剤）につきましては、医療機器である巻き爪矯正具と併用する必要があること、また、臨床試験において巻き爪マイスター®以外の矯正具との併用経験がないことから、これまで初回のご購入は巻き爪マイスター®購入者様に限定させていただいておりました。

しかし、発売後1年が経過し製品の適正使用が浸透してきたため、2024年4月より、初回から本剤単品でご購入いただけるようになりましたので、ご案内申し上げます。

今後とも引き続きご指導、ご支援を賜りますよう、どうぞ宜しくお願いいたします。

敬具

## 記

### 1. 販売開始以降の本剤の副作用収集状況

これまでの副作用が疑われた症例の収集状況は下記のとおりです。使用上の注意を今一度ご確認の上、下記収集状況を含めた副作用の発現にご留意ください。なお、調査が終了していない症例も含まれており、今後、副作用、重篤度、因果関係が変更となる場合がありますので、ご了承ください。

集計期間：2023年4月20日～2023年10月19日

副作用の発現例数	5例
副作用の発現件数	5件

副作用の種類		発現件数		
器官別大分類	副作用名	重篤	非重篤	計
皮膚および皮下組織障害	*爪破損	0	2	2
一般・全身障害および投与部位の状態	適用部位疼痛	0	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	*倦怠感	0	2	2
総計		0	5	5

副作用名：ICH国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J）Ver.26.0の基本語（PT）

\*「使用上の注意」の記載から予測できない副作用

なお、「使用上の注意」に記載されていても、その性質又は症状の程度、特異性等が記載内容と一致しないものは、予測できない副作用と判断しています。

## 2. 引き続き、本剤を安全にご使用いただくために

- 必ず医療機器である巻き爪矯正具と併用してください。また、併用する爪矯正具の使用方法是、当該医療機器の電子添文を参照してください。
- 本剤は金属を腐食しニッケルを溶出させることがあるので、爪矯正具との適合性を考慮してください（本紙末尾の【参考資料】にて溶出試験結果をご参照ください。試験は実際の使用状況を完全に反映したのではなく、金属溶出が高値を示した爪矯正具が直ちに使用不可であることを示すものではありませんが、溶出の可能性に留意して使用可否をご判断ください。）。  
なお、巻き爪マイスター®以外の爪矯正具と本剤を併用した臨床試験は実施していません。
- 爪矯正具を固定する素材（接着剤等）に対する本剤の影響の有無は確認していないため、爪矯正具の固定方法に注意してください。
- 超弾性合金ワイヤーと本剤を併用する際は 0.5 mm以下の径からの治療開始をご検討ください。矯正力の強い爪矯正具と本剤を併用すると爪割れや過度な変形といった有害事象が生じる可能性があります。  
\*巻き爪マイスター®は超弾性合金ワイヤー0.5 mm径と同程度の矯正力になるよう設計されています。

## 3. 本剤単品のご購入方法について

ご購入方法や各種コードに変更はございません。引き続き、弊社インターネット直販（<https://maruho-htj.bcart.jp/>）または医薬品卸売業者様を介してご購入ください。

本件に関するお問い合わせ先

マルホ株式会社 医療機器事業部 [makizume@mii.maruho.co.jp](mailto:makizume@mii.maruho.co.jp)

以上

## 【参考資料】代表的な爪矯正具に対する本剤のニッケル溶出性

本試験は実際の使用状況を完全に反映したものではなく、金属溶出が高値を示した爪矯正具が直ちに使用不可であることを示すものではありませんが、溶出の可能性に留意して使用可否をご判断ください。

### <目的>

巻き爪治療に使われる医療機器のうち代表的な爪矯正具(表 1)を併用した場合の変化を評価する。なお、表 1 に記載されていない爪矯正具については試験を実施していない。

### <方法>

本剤に 32℃で 24 時間、爪矯正具を浸漬させ、本剤の色調及びニッケル(Ni)含量を確認した。なお、事前検討の結果から Ni 以外の溶出をほとんど認めなかったため、対象元素は Ni のみとした。

なお、Ni の参考濃度限度値は、ICH ガイドライン Q3D「医薬品の元素不純物ガイドラインについて」(R2)を参考に、 $3.5 \mu\text{g/g}^*1$ とした。

表 1 巻き爪矯正具一覧\*2

販売名	使用した規格	製造販売元
巻き爪マイスター®	L サイズ	マルホ株式会社
巻き爪ブロック	L サイズ	株式会社鹿浜製作所
ネイルエイド タイプ M	18 mm	株式会社アクトメント
Dr.Scholl 巻き爪クリップ	L サイズ	AJMD 株式会社
まきづめリフト*3	フリーサイズ	JPS 株式会社
マチワイヤ MD*4	0.25 mm、0.3 mm、0.35 mm、 0.4 mm、0.45 mm、0.5 mm、 0.55 mm、0.6 mm	多摩メディカル有限会社
爪矯正用ワイヤー*5	0.35 mm、0.4 mm、0.45 mm、 0.5 mm、0.55 mm、0.6 mm	ソルブ株式会社

\*1:皮膚濃度限度値として  $0.5 \mu\text{g/cm}^2/\text{week}$  を適用し、一日最大投与量を 2.0g として、1 週間に 1 日、本剤を足趾爪 10 本(総面積約  $14 \text{ cm}^2$ )に相当する皮膚に適用する場合を想定して設定。

(なお、本剤の *in vitro* ヒト爪透過性試験における 24 時間後の累積透過量は定量下限未満である)

\*2:2022 年 2 月に入手した爪矯正具を使用

\*3:ワイヤー部分が 25 mm 程度となるように切断したものを使用

\*4:4 等分に切断したものを使用

\*5:4 等分に切断したものをさらに 2 分割して使用

### 【結果】

表 2 に示すように、本剤の色調は無色であり、浸漬前後で変化は認められなかった。Ni 含量は巻き爪マイスター®、巻き爪ブロック、巻き爪クリップ、まきづめリフト及びマチワイヤ MD については参考濃度限度値( $3.5 \mu\text{g/g}$ )を下回る値であった。ネイルエイドは参考濃度限度値を上回り、爪矯正用ワイヤーは規格ごとに Ni 含量がばらつき、0.35 mm 及び 0.5 mm については参考濃度限度値を下回ったものの、その他は上回る値となった。

表 2 本剤の色調及び Ni 含量の結果(32°C、24 時間浸漬後)

浸漬させた爪矯正具	本剤の色調	Ni 含量( $\mu\text{g/g}$ )*6
なし(ブランク)	無色	0.10
巻き爪マイスター®*7	無色	0.21
巻き爪ブロック	無色	0.65
ネイルエイド タイプ M	無色	19.03
Dr.Scholl 巻き爪クリップ	無色	0.03
まきづめリフト	無色	0.23
マチワイヤ MD・0.25 mm	無色	0.06
マチワイヤ MD・0.3 mm	無色	0.07
マチワイヤ MD・0.35 mm	無色	0.05
マチワイヤ MD・0.4 mm	無色	0.05
マチワイヤ MD・0.45 mm	無色	0.06
マチワイヤ MD・0.5 mm	無色	0.07
マチワイヤ MD・0.55 mm	無色	0.08
マチワイヤ MD・0.6 mm	無色	0.09
爪矯正用ワイヤー・0.35 mm	無色	3.34
爪矯正用ワイヤー・0.4 mm	無色	20.89
爪矯正用ワイヤー・0.45 mm	無色	3.98
爪矯正用ワイヤー・0.5 mm	無色	1.45
爪矯正用ワイヤー・0.55 mm	無色	5.94
爪矯正用ワイヤー・0.6 mm	無色	30.86

\*6: 試験 3 回の平均値を記載(ICP-MS にて測定)

\*7: 本試験は、Ni 溶出防止処理を施した巻き爪マイスター®にて測定。(対象:2022 年 8 月 24 日以降の  
出荷製品)

本剤と上記の爪矯正具を併用する際は、爪周辺の皮膚に本剤が付着することを防ぐため、電子添文の記載のとおり、A テープ(マスキング材)で爪甲周辺の皮膚を保護し、本剤塗布後は B テープ(被覆材)で爪甲を覆い皮膚炎等を防ぐよう、適切な処置をお願い申し上げます。

出典: 巻き爪矯正具と M121101 併用を想定した Ni 溶出量測定(マルホ社内資料)