

医療関係者 様

巻き爪治療用剤

リネイル®¹⁰ ご使用の際の留意点

2023 年 4 月

謹啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。さて、2023 年 3 月に承認されましたリネイル®ゲル 10%(以下、本剤)につきまして、アセチルシステインは金属を腐食する可能性があることが知られていることから、本剤の金属溶出性について検討しましたので、結果をお知らせします。

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。

謹白

【試験概要】

<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°C 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、 $3.5 \mu\text{g/g}^{\ast 1}$ とした。

表 1 巻き爪矯正具一覧^{*2}

商品名	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	18 mm	株式会社アクメント
巻き爪用クリップ	L サイズ	AJMD 株式会社
巻き爪リフト ^{*3}	フリーサイズ	JPS 株式会社
マチワイヤ ^{*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 $0.5 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$ 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 cm^2)に相当する皮膚に適用する場合を想定して設定。

(尚、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、巻き爪リフト及びマチワイヤ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	無色	19.03
巻き爪用クリップ	無色	0.03
巻き爪リフト	無色	0.23
マチワイヤ・0.25 mm	無色	0.06
マチワイヤ・0.3 mm	無色	0.07
マチワイヤ・0.35 mm	無色	0.05
マチワイヤ・0.4 mm	無色	0.05
マチワイヤ・0.45 mm	無色	0.06
マチワイヤ・0.5 mm	無色	0.07
マチワイヤ・0.55 mm	無色	0.08
マチワイヤ・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)

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)

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。