

令和元年8月6日

厚生労働省

医政局経済課

課長 林 俊宏 殿

一般社団法人 日本在宅薬学会
理事長 狭間 研至

要望書

モーズ軟膏（ペースト）の市販化について

この度、一般社団法人 日本在宅薬学会は、がん性皮膚潰瘍部位を有する患者の QOL の改善を目的として、「モーズ軟膏（ペースト）」の市販化に関する要望を提出させていただきたく存じます。

「がん性皮膚潰瘍」とは、がんが転移、再発あるいは二次性局所浸潤として皮下にあったがんが、進行に伴い発育して皮膚を破って創傷を形成し（がん性創傷）、その後、巨大化した腫瘍が壊死・自壊した状態を指します。がん性皮膚潰瘍の発生頻度は、乳がん、頭頸部がんで頻度が高いことが報告されており、日本では、乳がん患者の約 4%でがん性皮膚潰瘍が発生するとの報告があります（日本乳癌学会、2005 年全国乳癌患者登録報告）。乳がん患者数は現在増加傾向にあり、厚生労働省による平成 26 年（2014）患者調査の概況では約 20 万人と報告されており、乳がんだけでも年間約 8,000 人の患者にがん性皮膚潰瘍が発生していると推定されます。

がん性皮膚潰瘍に伴う主な臨床症状には、出血、滲出液、痛み及び不快な臭気があります。これらの臨床症状により、徐々に体動時の呼吸苦が出現・増悪し、呼吸困難に至ることや、激しい出血と臭いのため外出困難なことがあるなど、患者の QOL は著しく低下します。このうち、がん性皮膚潰瘍部位の殺菌・臭気の軽減に関しては、2014 年にメトロナゾールを有効成分とする「ロゼックスゲル®0.75%」（マルホ株）が承認されていますが、がん性皮膚潰瘍部位における出血又は滲出液の抑制の効能・効果を有する医療用製品はこれまでになく、医療用ガーゼや高吸水能を有するドレッシング材を頻回に交換することで対応しているのが現状です。

近年、がん性皮膚潰瘍部位における出血又は滲出液の抑制を可能にする製剤として、塩化亜鉛を有効成分とする軟膏剤「モーズ軟膏（ペースト）」が病院薬局製剤（院内製剤）として多くの医療機関で用事調製し患者に適応されています。このモーズ軟膏（ペースト）は、主成分である塩化亜鉛の蛋白変性作

用により、腫瘍部位に塗布すると腫瘍組織の蛋白が変性し、組織固定されると報告されており、1940年代に米国においては、固定化された腫瘍組織をデブリードマンする方法がメラノーマなどのがんの根治療法に用いられており、その有用性が報告されています。

本邦では、このモーズ軟膏（ペースト）が、がん性皮膚潰瘍部位における出血又は滲出液を抑制できることから、緩和ケア領域を中心としてがん性皮膚潰瘍患者のQOLの改善を目的に使用されており、その有効性と安全性が多数の文献で示されています。また、モーズ軟膏（ペースト）は、フェノール腐食法とともに、日本皮膚科学会の頭部血管肉腫診療ガイドラインでは、エビデンスレベルの高い研究はないものの、終末期の患者によってはQOLの改善がみられることから推奨度はC1（行うことを考慮してもよいが、十分な根拠がない）とされ、緩和目的の使用が認められています。

しかしながら、モーズ軟膏（ペースト）は、本邦のみならず全世界において承認された医薬品はなく各医療施設において用事調製されていますが、その調製は困難を極めます。また、臨床現場の多くの薬剤師からモーズ軟膏（ペースト）の市販化に対する要望があります。

以上のような背景から、当学会は、わが国におけるがん性皮膚潰瘍患者のQOLの改善のために、モーズ軟膏（ペースト）の市販化にご尽力くださるよう希望いたします。

参考文献

- 1) 中村 清吾監修, 渡部 一宏編. がん性皮膚潰瘍とそのケア対策; がん性皮膚潰瘍臭対策を中心に. 2016 医薬ジャーナル; 14-20.
- 2) 厚生労働省. 平成 26 年 統計調査; 患者調査の概況. 2014.
- 3) Mohs FE. Chemosurgery: A microscopically controlled method of cancer excision. Arch. Surg. 1941; 42: 279-295.
- 4) 山中 敏彰, 森本 千裕, 福田 多介彦, 他. 緩和医療における Mohs' Chemosurgery の施行例: 転移性皮膚がんに対する Mohs' ペーストの使用経験. 頭頸部癌 2009; 35: 322-327.
- 5) 南 和彦, 宮崎 拓也, 西村 一也, 他. 緩和医療における Mohs 法の応用. 頭頸部外 2012; 22: 247-253.
- 6) 堀尾 卓矢, 津福 達二, 末吉 晋, 他. Mohs ペーストとメトロニダゾールゲルを用いた乳癌癌性皮膚潰瘍の管理. 日臨外会誌 2016; 77(11), 2646-2652.
- 7) 頭部血管肉腫診療ガイドライン作成委員会, 増澤 幹男, 竹中 秀也, 村田 哲, 他. 日本皮膚科学会ガイドライン; 頭部血管肉腫診療ガイドライン. 日皮会誌 2015; 125 (10), 1871-1888.