

## 28Q-pm092

ラクトフェリン含有口腔内貼付フィルム剤の評価

○松田 裕美<sup>1</sup>, 細野 浩之<sup>1</sup>, 松井 正輝<sup>2</sup>, 山岡 桂子<sup>2</sup>, 市ノ川 義美<sup>3</sup>,  
渡邊 真知子<sup>1</sup>(<sup>1</sup>帝京大薬, <sup>2</sup>帝京大病院薬, <sup>3</sup>帝京大病院歯科口腔外科)

【目的】口腔内の疼痛は、摂食困難や睡眠障害をきたし、患者の QOL を著しく低下させる。我々はこれまでに、患部被覆効果があり、局所性および滞留性に優れたフィルム剤に着目し、抗菌・抗炎症作用を有するとされるラクトフェリン (LF) を主成分として含有する口腔内鎮痛フィルム剤 (LF フィルム剤) を作製した。今回、本製剤の臨床使用に向け、保存条件および有効性・安全性の検討を目的に安定性試験と臨床試験を行った。

【方法】安定性試験：LF フィルム剤を、温度条件 (室温・4℃・37℃)、遮光条件 (有・無) について各条件下で一定期間保存後、フィルム剤中 LF 含量を ELISA 法および Bradford 法で測定した。臨床試験：口腔外科領域において口腔内疼痛を有する患者に、LF フィルム剤 (n=9) または対照フィルム剤 (n=4) を 1 日 2 回、7 日間使用し、疼痛・自覚症状・使用感・副作用の有無について調査した。

【結果】安定性試験：フィルム剤中 LF 含量は、全ての保存条件において調製直後と比較して約 90% 以上であり、有意差は認められなかった。臨床試験：LF フィルム剤は対照フィルム剤と比較して、患部への付着後極めて短時間で有意な鎮痛効果を示した (1 分後疼痛抑制率：72% vs 26%、 $p < 0.05$ )。使用感に差は認められなかった。また、試験期間中に副作用は認められなかった。

【考察】フィルム剤中の LF 量は、いずれの保存条件においても差がないことが示されたため、LF フィルム剤の保管方法は LF 粉末と同様の冷所・遮光とした。臨床試験において、LF フィルム剤は即効性の鎮痛作用を有することが示唆され、副作用も認められなかったことから、口腔内疼痛に対して有用であると考えられた。