

27AB-am056

化学療法及び化学放射線療法に伴う口内炎に対するイブプロフェン含嗽剤の安全性と有効性を検討する非盲検非対照第 I/II 相試験 (第 I 相試験部分の結果報告)

○五百蔵 武士¹, 中川 勉¹, 日比 徹², 山本 和宏¹, 西岡 達也¹, 久米 学¹, 榎本 博雄¹, 平井 みどり¹ (¹神戸大病院薬, ²Pharma Seeds Create)

【目的】患者を対象とした第 II 相試験の実施に先立ち、イブプロフェン含嗽剤含嗽時に味・刺激等の官能特性や安全性に問題がないことを確認するために、健康人を対象とした官能評価と安全性を確認する事を目的とする。(臨床試験 ID: UMIN000014433)

【方法】イブプロフェン含嗽剤を 2 濃度作成し、コホート 1 として低濃度製剤を単回含嗽(10mL/回)し、投与終了後 24 時間及び 48 時間目に官能評価および安全性の確認を行った。単回含嗽の安全性が確認された後に 1 週間の反復含嗽(10mL/回)を行い、同様の評価を行った。コホート 2 では高濃度製剤の単回含嗽と 1 週間の反復含嗽を行い、同様の官能評価および安全性の確認を行った。有害事象の評価は、使用期間中に観測された最大値を収集した。

【結果】2014 年 8 月から 9 月までに各コホート 5 例ずつ、計 10 例が登録され、9 例を評価対象とした。各コホートにおいて重篤な有害事象例は認められなかった。確認された有害事象は、刺激感：100% (9/9 名、軽度：5 例、中等度：4 例)、味覚の変化：33% (3/9 名、軽度：2 例、中等度：1 例)であった。

【考察等】第 I 相試験部分で確認された有害事象はいずれも軽度から中等度であることから、試験を中止する有害事象とは判断せず第 II 相試験へ移行した。イブプロフェン含嗽剤の含嗽時に伴う刺激感や味覚の変化については、有効成分であるイブプロフェンによるものではなく、含嗽剤の防腐剤であるパラベン類によるものとして考えられ、刺激感を軽減する方策について検討していく。