

# 27PB-am169

## SIS系新規粘着基剤を用いたリドカイン・プリロカイン貼付剤の開発

○荻野 弘幸<sup>1</sup>, 水谷 仁弥<sup>1</sup>, 田中 辰佳<sup>1</sup>, 赤澤 満児<sup>1</sup> (カネカ)

【背景・目的】静脈留置針穿刺、皮膚小手術などの医療処置時に生じる疼痛軽減用途で局所麻酔外用剤(貼付剤、クリーム剤)が広く用いられている。中でも、クリーム剤は貼付剤よりも麻酔効果が高いが、塗布手順や方法が煩雑であることから、医療現場では簡便に使用でき、かつクリーム剤と同等以上の麻酔効果を有する改良製剤へのニーズがあると考えられる。一方、カネカグループで開発した新規粘着基剤「SIS-NF」は、SIS系基剤で必須とされてきた「粘着付与剤」を含まない組成であり、従来の基剤と比較して高い薬物放出性を有している<sup>1)</sup>。本研究では、既存の局所麻酔外用剤が抱える課題解決を目的とし、SIS-NFの特性を活用した新規製剤の開発を行った。

【実験】リドカイン・プリロカインを薬物とし、SIS-NFを基剤とした貼付剤(KNK-001)を作製した。KNK-001の有効性(in vitro ヒト皮膚透過性、モルモットを用いた in vivo ピンブリック試験)、安全性(ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験)、保存安定性についてデータを取得した。

【結果・考察】皮膚透過性試験およびピンブリック試験において、KNK-001の麻酔効果は既存貼付剤よりも有意に高く、また、高い麻酔作用を示すことで知られている既存クリーム剤と比較してもほぼ同レベルであった。一方、皮膚一次刺激性は、Draizeらの方法に基づいて評価した結果、「弱い刺激物(P.I.I.は0.3)」であった。また保存安定性については、40°C/75%RHの加速条件下、6ヶ月間保存後も品質の低下が認められないことを確認した。以上の結果から、KNK-001は局所麻酔製剤として有用であり、現場のニーズを満足しうる製剤であることが示唆された。我々は、KNK-001が患者のQOL改善や医療従事者の利便性向上に貢献できると考えている。

1) 荻野弘幸 他、日本薬剤学会第31年会要旨集(2016)