



令和 6 年 10 月 23 日

## 新しい歯科用局所麻酔剤の国内薬事承認を取得

### ◆発表のポイント

- ・海外で広く使われていたが国内未承認の歯科用局所麻酔剤の承認を取得しました。
- ・岡山大学が第 1 相から第 3 相までのすべての国内治験を医師主導治験により主導しました。
- ・局所麻酔剤の選択肢が増えることで治療の満足度があがることが期待されます。

厚生労働省から 2024 年 9 月 24 日付けで、「セプトカイン配合注カートリッジ」が製造販売承認されました（麻酔成分の一般名はアルチカイン）。この製品の審査では、岡山大学学術研究院医歯薬学域（歯）歯科麻酔・特別支援歯学分野の宮脇卓也教授が主導した医師主導治験の成績が臨床での評価に全面的に使用されました。

医薬品の開発は通常、3 つの段階（第 1 相、第 2 相、第 3 相）からなりますが、アカデミアがすべての段階を主導することは極めて稀です。2016 年 10 月に第 1 相の治験<sup>1)</sup>を開始後、約 8 年間をかけて承認を得ることができました。

国内の歯科領域ではリドカイン製剤が局所麻酔剤として広く使われていますが、世界的にはアルチカイン製剤も広く使われております。今回の承認取得により、歯科用局所麻酔剤の選択肢が広がり、海外での治療経験も国内に反映しやすくなることが期待されます。

### ◆研究者からのひとこと

第 3 相試験は新型コロナウイルスによるパンデミックの最中での実施となりました。ほとんどの病院で訪問制限もある中でもブレずに試験を実施できたのは、やはり新しい選択肢への強い思いが共有できていたのかと感じます。

ご協力いただいた各施設、また被験者のみなさんに深くお礼を申し上げます。



宮脇 教授



## PRESS RELEASE

### ■発表内容

#### <現状>

歯科用局所麻酔剤は、患者様の全身状態や歯科処置の状況に対応できる性質が求められ、一つの製剤だけでカバーするのは困難です。国内では現在3種類の歯科用局所麻酔剤が使用されておりますが、これは欧米の5種類に比して少数です。国内では2002年のメピバカイン以来新製品がなく、少ない選択肢の中で治療がなされておりました。アルチカインは欧米ではリドカインに次いで広く使用されている歯科用局所麻酔剤ですが、国内ではこれまで使用することができませんでした。

#### <研究成果の内容>

2016年10月から岡山大学病院で第1相試験を実施し、アルチカイン製剤の安全性と血中濃度の変化などを確認し、日本人でも欧米と同様の安全性があることを推定しました。

2018年12月からは、岡山大学を主幹施設として多施設共同治験<sup>2)</sup>の第2相試験を全国11カ所の医療機関で実施しました。歯科と口腔外科の侵襲度の異なる治療においてアルチカイン製剤が局所麻酔剤として有効であり、安全なものであることを臨床で確認いたしました。

2021年6月から岡山大学を主幹施設として全国10カ所の医療機関で多施設共同治験の第3相試験を実施いたしました。国内で最も使用されている局所麻酔剤のリドカイン製剤とアルチカイン製剤を単盲検により比較し、互いに遜色のないものであることを検証いたしました。第1相から第3相試験までのすべての医師主導治験は、臨床研究中核病院<sup>3)</sup>である岡山大学病院新医療研究開発センターのサポートを受けて実施されました。

これらのデータをまとめ、海外で得られていた臨床データを加味し、株式会社ジーシー昭和薬品が2023年8月31日に製造販売承認申請を行いました<sup>4)</sup>。臨床試験データの信頼性確保、臨床データの解釈などで申請活動を支援し、本年9月24日に規制当局から承認を獲得できました。

#### <社会的な意義>

アルチカインは局所で作用した後に速やかに麻酔効果のない代謝物となり排出されます。麻酔成分が全身的に作用するリスクが低いと考えられており、有用な治療の選択肢が増えたと考えられます。今後、多くの患者様の歯科治療に使用されることになると思います。

### ■研究資金

本研究開発は、株式会社ジーシー昭和薬品の支援を受けて実施しました。

### ■製造販売承認情報

販売名：セプトカイン配合注カートリッジ

承認番号：30600AMX00244000

承認日：2024年9月24日

申請者：株式会社ジーシー昭和薬品

再審査：8年



## PRESS RELEASE

### ■補足・用語説明

- 1) 臨床試験のうち、医薬品の販売承認に使用されるものを治験と呼びます。データの真正性や実施の規制等、信頼性を確保するための厳しい決まりを守る必要があります。製薬会社が行う企業治験が多いですが、医師が責任をもって行う医師主導治験もあり、本件は医師主導治験で臨床データを構築しています。
- 2) 多施設共同治験とは、複数の医療機関が同一の試験を共同で実施する治験です。主幹施設とは、試験計画の設計や実施体制の構築、各施設間の調整などを行う医療機関です。
- 3) 臨床研究中核病院とは、日本発の革新的医薬品・医療機器の開発や、質の高い臨床研究を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う病院をいいます。全国では岡山大学病院を含め15の医療機関が認定されています。
- 4) 医薬品製造販売承認申請は、医薬品製造販売許可を保有する企業が行います。

#### <お問い合わせ>

岡山大学 学術研究院医歯薬学域（歯）

教授 宮脇 卓也

（電話番号）086-235-6720

（FAX）086-235-6721



岡山大学は持続可能な開発目標(SDGs)を支援しています。