リドカイン／プロピトカイン
エムラクリーム

ＣＴＤ
第２部（モジュール２）:
ＣＴＤの概要（サマリー）

2.2　緒言

佐藤製薬株式会社

2.2 緒 言

エムラクリーム（以下、本剤又は 5%SKA-01 クリーム）は、有効成分として 1 g 中に局所麻酔薬であるリドカインとプロピトカインを 25 mg ずつ含有するクリーム剤である。

本剤は、Astra 社（現 AstraZeneca 社）により開発され、1984 年に EMLA cream としてスウェーデンでの承認以降、世界 80 箇国以上で承認を取得し、外用局所麻酔剤として針穿刺、皮膚小手術時の疼痛緩和といった幅広い適応症に対して使用されている。

本剤の有効成分であるリドカインとプロピトカインは、いずれも室温では固体として存在するが、それぞれを等量混合すると、室温で液体の共融混合物となる。この共融混合物を用いて製剤化することにより、水分含量が高く、油滴中に高濃度の局所麻酔薬を含む製剤の調製が可能となった。その結果、本剤の特徴として皮膚から吸収された有効成分（リドカイン及びプロピトカイン）が速やかに油滴中から水中へ補われ、短時間に多くの有効成分が皮膚から吸収されることにより、有用な局所麻酔効果が得られる。

本邦では佐藤製薬株式会社が AstraZeneca 社とライセンス契約を締結し、開発に着手した。2012 年 1 月には「皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和」を効能・効果として承認を取得し、同年 5 月より販売を開始した。

今回、本邦において小児血管腫、母斑患者を対象とした一般臨床試験並びに注射針・静脈留置針穿刺予定の患者（静脈穿刺予定患者、硬膜外ブロック予定患者、動脈穿刺予定患者、トリガーポイント注射予定患者）を対象とした比較臨床試験及び一般臨床試験を実施した。その結果、小児及び成人において本剤の有効性及び安全性が認められたことから、以下に示す効能・効果（案）及び用法・用量（案）で本剤の製造販売承認事項一部変更承認申請を行うこととした。

【効能・効果（案）】

1. 皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和

2. 注射針・静脈留置針穿刺時の疼痛緩和

【用法・用量（案）】

1. 皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和

＜成人＞ 通常、成人には、レーザー照射予定部位又は注射針・静脈留置針穿刺予定部位に 10 cm^2 あたり本剤 1 g を、密封法（ODT）により 60 分間塗布する。なお、1 回あたりの塗布量は 10 g までとし、塗布時間は 120 分を超えないこと。

＜小児＞ 通常、小児等には、レーザー照射予定部位又は注射針・静脈留置針穿刺予定部位に 10 cm^2 あたり本剤 1 g を、密封法（ODT）により 60 分間塗布する。なお、1 回あたりの塗布量及び塗布時間は下表を超えないこと。

年齢（月齢）	体重	最大塗布量	最大塗布時間
0～2ヶ月		1 g	60分
3～11ヶ月	5 kg以下	1 g	60分
	5 kg超	2 g	60分
1～14歳	5 kg以下	1 g	60分
	5 kg超10 kg以下	2 g	120分
	10 kg超	10 g	120分

____：変更箇所