リネイルゲル10%

第2部（モジュール2）
CTDの概要（サマリー）

2.2 緒言

マルホ株式会社

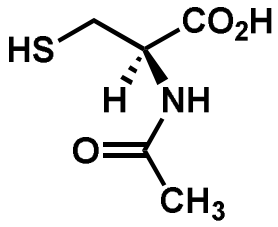
略号一覧

略号	省略していない表現／定義
AC	Acetylcysteine：アセチルシステイン
M121101	有効成分としてアセチルシステインを含有するゲル剤
巻き爪マイスター	一般医療機器として届出されている超弾性ワイヤで、臨床試験で用いた巻き爪を矯正するための爪矯正具（製造販売元：マルホ株式会社）

2.2 緒言

リネイルゲル 10%（以下、本剤）は、日本薬局方アセチルシステイン（以下、AC）を 10%含有するゲル剤である。

図 2.2-1 アセチルシステインの化学構造式



巻き爪は、爪甲の両側縁が内側に向かって過度に彎曲した状態となる日常的にみられる疾患であり、巻き爪の多くは足の第1趾に生じる。巻き爪は、末節骨の変形を伴う足の変形、外傷、窮屈な靴やハイヒール、圧迫の強いストッキングや靴下、歩行量の不足、外反母趾、乾癬や爪白癬などの皮膚疾患が原因で生じ、過度に彎曲した爪甲が靴などで圧迫を受けると疼痛を伴い、臨床的に問題となることが多い。

巻き爪は、主に外科的治療と保存的治療により治療されている。外科的治療は侵襲性が高いことや手術後に起こる爪の変形等の問題があることから、形状記憶ワイヤやクリップなどの巻き爪矯正用の医療機器を用いた非侵襲的な保存的治療が広く施術されている。しかし、1回の矯正で爪甲の彎曲の改善が不十分な場合もあり、治療に3～6カ月と長期間を要することが課題である。また、現在、本邦において巻き爪治療を対象とした医療用医薬品は承認されていない。

AC は、スルフヒドリル基を有する化合物であり、爪の構成成分であるケラチンに含まれるジスルフィド結合を還元して開裂することから、申請者は AC が爪の微細構造を変化させることで爪を軟化させると仮説を立て、AC を有効成分とする M121101 を、爪矯正具との併用による巻き爪に対する治療薬として開発することとした。

剤形は、爪に塗布しやすいゲル剤を選択した（M2.3.P.2）。

*In vitro*爪軟化作用に関する薬理試験の結果、ACの爪軟化作用に加えて、軟化した爪が再硬化することで巻き爪に対して持続的な治療効果を示すと考えられた（M2.4.2.1.1.3）。また、皮膚感作性試験の結果、M121101は皮膚感作性のポテンシャルを有するものの、臨床使用上のリスクは低いと考えられた（M2.4.4.2.1）。

臨床試験として、第I相皮膚安全性試験（M121101-01）、第I/II相臨床試験（M121101-02）及び第III相臨床試験（M121101-03）を実施した。臨床試験における有効性の結果はM2.5.4に、安全性の結果はM2.5.5に示した。

これらの結果、巻き爪に対する本剤の有効性及び安全性が確認され、爪矯正具のみによる治療よりも早く、かつ1回の治療で十分な矯正効果が確認できたことから、「巻き爪矯正の補助」を効能・効果として医薬品製造販売承認申請を行った。