第 2 部　CTD の概要
一般名：アルチカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩
版番号：1.0

2.6.1　緒言

セプトカイン配合注カートリッジ

目次

略語及び専門用語一覧表 3
2.6.1　緒言 4

略語及び専門用語一覧表

本概要で使用する略語及び専門用語を以下に示す。

略語及び専門用語	用語の説明
ALT	Alanine Aminotransferase：アラニンアミノトランスフェラーゼ
AST	Aspartate aminotransferase：アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
AUC	Area under the plasma concentration time curve：血漿中濃度-時間曲線下面積
BW	Body Weight：体重
Cmax	Maximum Concentration：最高血漿中濃度
DMBA	9,10-dimethyl-1,2-benzanthracene：9,10-ジメチル-1,2-ベンズアントラセン
ECG	Electrocardiogram：心電図
EMS	Ethyl methanesulfonate：エチルメタンスルホン酸
ESR	Erythrocyte sedimentation rate：赤血球沈降速度
F	Female：雌性
g	Gram：グラム
GLP	Good Laboratory Practices：医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施基準
GOT	Glutamyl oxaloacetic transaminase：グルタミン酸オキサロ酢酸トランスアミナーゼ
GPT	Glutamyl pyruvic transaminase：グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ
HPLC	High Performance Liquid Chromatography：高速液体クロマトグラフィー
HPLC-MS	High Performance Liquid Chromatography connected with a Mass Spectrometer：高速液体クロマトグラフ質量分析計
ICH	International Conference of Harmonization：日米 EU 医薬品規制調和国際会議
IU	International Unit：国際単位
LD_{50}	Median Lethal Dose：50%致死量
LDH	Lactate Dehydrogenase：乳酸デヒドロゲナーゼ
LOD	Limit of Detection：検出限界
LOQ	Limit of Quantification：定量下限
M	Male：雄性
MAO	Monoamine Oxydase：モノアミン　オキシダーゼ
MCH	Mean corpuscular hemoglobin：平均赤血球血色素量
MCHC	Mean corpuscular hemoglobin concentration：平均赤血球血色素濃度
MCV	Mean corpuscular volume：平均赤血球容積
MN-PCE	Micronucleated Polychromatic Erythrocytes：小核を有する多染性赤血球
NCE	Normochromatic Erythrocytes：正染性赤血球
NOEL	No Observed Effect Level：無影響量
PCE	Polychromatic Erythrocytes：多染性赤血球
SD	Standard deviation：標準偏差
UV	Ultraviolet：紫外線

2.6.1　緒言

本製剤は、歯科領域及び口腔外科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔を効能とする局所麻酔剤である。本製剤は、有効成分としてアルチカイン塩酸塩とアドレナリンを含有し、歯科医療で広く用いられている。局所麻酔剤としてのアルチカイン塩酸塩は神経伝導を可逆的に遮断する。血管収縮薬としてのアドレナリンは、アルチカイン塩酸塩の吸収を阻害し、局所に長時間とどまらせるために添加されている。更に、アドレナリンは外科手技時の止血にも有用である。本剤の投与方法は口腔内における浸潤及び神経周囲への使用である。

製品の開発期間中、粘膜下ルートでの投与は動物、特にラットの様な小動物には適さないため、皮下投与が臨床状況(浸潤及び神経周囲への使用)で用いられる粘膜下注射を代替すると考えられた。

アルチカインの薬物動態学的パラメーターはヒトミクロゾームと血清を用いた *in vitro* 試験により明らかにした。アルチカインとアドレナリンの薬物動態学的パラメーターは、ラットへの単回皮下投与後に調べた。

アルチカインとその最終製剤の毒性プロファイルは、(1)単回投与毒性、(2)反復投与毒性、(3)遺伝毒性、(4)がん原性、(5)生殖発生毒性、(6)投与部位の忍容性の 6 つの主要パートに記載されている。試験はマウス、ラット、イヌ及びウサギを用い、皮下投与により実施したが、局所刺激性試験についてはモルモットに局所又は皮内投与することにより評価した。いくつかの毒性試験は、約 40 年前に実施されており、それ故に現在の医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施基準（GLP）に完全には適合していない。しかし、アルチカインの毒性プロファイルを十分把握する為に追加試験を実施し、臨床使用における如何なる安全性の懸念もないことを確認した。