

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4313003号  
(P4313003)

(45) 発行日 平成21年8月12日(2009.8.12)

(24) 登録日 平成21年5月22日(2009.5.22)

(51) Int.Cl.		F 1
<b>A 6 1 K 31/616</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 K 31/616
<b>A 6 1 P 7/08</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 P 7/08
<b>A 6 1 P 17/00</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 P 17/00
<b>A 6 1 P 17/04</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 P 17/04

請求項の数 2 (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願2002-209872 (P2002-209872)  
 (22) 出願日 平成14年7月18日(2002.7.18)  
 (65) 公開番号 特開2004-51522 (P2004-51522A)  
 (43) 公開日 平成16年2月19日(2004.2.19)  
 審査請求日 平成17年5月24日(2005.5.24)

特許法第30条第1項適用 日本透析医学会雑誌第35  
 巻 Supplement 1 (2002年6月20日発行  
 ) 第921頁に発表

(73) 特許権者 000215958  
 帝國製薬株式会社  
 香川県東かがわ市三本松567番地  
 (74) 代理人 100062144  
 弁理士 青山 稔  
 (74) 代理人 100068526  
 弁理士 田村 恭生  
 (74) 代理人 100076521  
 弁理士 坪井 有四郎  
 (72) 発明者 高橋 祐一郎  
 神奈川県大和市中央林間3-26-26  
 審査官 金子 亜希

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血液透析による皮膚疾患及び痒みの治療用外用剤

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

アセチルサリチル酸を有効成分として含有する血液透析による皮膚の痒みの治療用外用剤。

【請求項2】

外用剤が軟膏剤、クリーム剤又はテープ剤である請求項1の外用剤。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は血液透析患者において問題となる皮膚の乾燥や発疹などの皮膚疾患や体の痒みに対する治療剤に関し、さらに詳しくは、有効成分としてアセチルサリチル酸を含有する血液透析による皮膚疾患及び/又は痒みの治療用外用剤に関する。

【0002】

【従来の技術】

近年、糖尿病等の内分泌疾患並びに慢性腎不全などの代謝性疾患等の患者の増加に伴い血液透析を導入する患者が増加してきている。血液透析を行っている患者において、皮膚状態の悪化及び体の強い痒みは非常に問題となってきた。透析患者の痒みや痛みについては、様々な研究がなされているが、発症機序についてはいまだに解明されておらず、血液透析を行っていない皮膚疾患患者に比べて極めて難治性が高い。更に、血液透析時の痒みについても有効な治療薬がほとんど無いのが現状である。

## 【 0 0 0 3 】

痒みに対する経口治療薬としては現在、抗ヒスタミン剤等の数多くの鎮痒剤が市販されているものの、服用に伴う眠気、倦怠感等の副作用が問題となる。また、血液透析患者においては、健常人に比べ副作用が起こりやすい等、経口治療剤の使用が困難である。

また、血液透析患者の皮膚症状や痒みに対し、抗ヒスタミン剤や非ステロイド性抗炎症剤等を含有する外用剤ではその効果が十分とはいえず、特に抗ヒスタミン剤を配した外用剤では皮膚の過敏症状、非ステロイド性抗炎症剤を配した外用剤では皮膚の刺激感、接触性皮膚炎等の副作用が起こる可能性もあり、その安全性が問題となる。

## 【 0 0 0 4 】

更に、ステロイド系外用剤は、湿疹、皮膚掻痒等にも非常に有用な薬剤であるものの、連用により局所では皮膚萎縮、ステロイド潮紅、毛細血管拡張等の副作用の恐れがある上に、

経皮的に吸収された薬剤が血中へ移行し、全身性の副作用を起こす恐れがある。ところで、アセチルサリチル酸は、一般的にアスピリンと呼称され（以下、アスピリンと称する）、その強力な鎮痛作用、解熱作用及び抗リウマチ作用により古くから解熱鎮痛薬として広く使用されており、副作用も少なく安全性も高い薬剤である。

## 【 0 0 0 5 】

近年、アスピリンの外用剤への適用に関する研究が進められている。その成果として、特開昭57-128628公報にはゲル製剤、特開平4-217925公報には経皮吸収性の優れた組成物、特開平6-56654公報にはテープ製剤、特開平6-72879公報には経皮吸収製剤及び特開平6-183980公報と特開平8-113531公報には貼付剤等

が開示されている。また、外用剤としての新たな薬効を開示したものとして、特開平3-72426公報の神経痛治療用軟膏剤、特開平9-235232公報の皮膚損傷治療用外用剤、特表平8-504198公報の抗血栓治療および癌予防のための経皮投与システム等が挙げられる。

しかしながら、血液透析患者における皮膚状態の悪化及び体の痒みに対する治療において、有効成分としてアスピリンを用いた外用剤はなく、その治療効果についても何ら知られていない。

## 【 0 0 0 6 】

## 【 発明が解決しようとする課題 】

本発明は上記問題点を解決するものであり、その目的とするところは、患者のコンプライアンスの向上を図るために、アスピリンを有効成分として、血液透析患者の皮膚症状の改善と痒みに対する治療効果に優れ、副作用も少ない外用剤を提供することにある。

## 【 0 0 0 7 】

## 【 課題を解決するための手段 】

本発明者は上記課題を解決すべく鋭意検討を行った結果、アスピリンを有効成分とする製剤を血液透析患者に経皮的に投与することにより、副作用が軽減し、皮膚症状及び痒みに対して良好な治療効果を示すことを見出した。

すなわち、アスピリンを含有する外用剤を作製し、この製剤を患部、具体的には、皮膚の乾燥部分、湿疹、発赤、蕁麻疹、掻痒症、掻き傷、水疱及び浮腫等の皮膚症状部分並びに痒みのある部分に適用したところ、極めて高い有効性が認められることを見出した。

## 【 0 0 0 8 】

更に、この効果は、製剤中のアスピリン濃度に依存しているが、ある一定以上のアスピリン濃度においては本薬効薬理作用がほとんど変化しなくなる。

アスピリンの投与量は、患者の症状等によりことなるが、通常体重60kg当たり0.01~200mg/日、経皮的に投与される。

本発明の外用剤に含有されるアスピリンは日本薬局方に収載されており、外用剤中のアスピリン含有量は剤型によって異なるが、製剤全重量に対して、十分な効果の得られる0.01~80重量%であり、好ましくは0.01~50重量%、より好ましくは0.05~30重量%である。アスピリン含有量が80重量%より多くなると物性の保持が困難になり、また、含有量が0.01重量%未満では、アスピリンの持つ作用が十分に発揮されな

10

20

30

40

50

いために好ましくない。

【 0 0 0 9 】

本発明が提供する外用剤としては、皮膚の局所表面に有効成分を直接投与できる剤形であれば特に限定されず、例えば軟膏剤、液剤（懸濁剤、乳剤、ローション剤等）、貼付剤、外用散剤及びエアゾール剤等の製剤を用いることができる。

本発明のアスピリン含有外用剤に用いられる配合成分としては、通常の外用剤に用いられる配合成分であれば何れも使用可能である。

軟膏剤・クリーム剤・ゲル剤・ローション剤の場合には、白色ワセリン、黄色ワセリン、ラノリン、サラシミツロウ、セタノール、ステアリルアルコール、ステアリン酸、硬化油、ゲル化炭化水素、ポリエチレングリコール、流動パラフィン、スクワラン等の基剤、オレイン酸、ミリスチン酸イソプロピル、トリスオオクタン酸グリセリン、クロタミトン、セバシン酸ジエチル、アジピン酸ジイソプロピル、ラウリン酸ヘキシル、脂肪酸、脂肪酸エステル、脂肪族アルコール、植物油等の溶剤および溶解補助剤、トコフェロール誘導体、L-アスコルビン酸、ジブチルヒドロキシルエン、ブチルヒドロキシアニソール等の酸化防止剤、パラヒドロキシ安息香酸エステル等の防腐剤、グリセリン、プロピレングリコール、ヒアルロン酸ナトリウム等の保湿剤、ポリオキシエチレン誘導体、グリセリン脂肪酸エステル、ショ糖脂肪酸エステル、ソルビタン脂肪酸エステル、プロピレングリコール脂肪酸エステル、レシチン等の界面活性剤、カルボキシビニルポリマー、キサンタンガム、カルボキシメチルセルロース、カルボキシメチルセルロースナトリウム塩類、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース等の増粘剤、安定剤、保存剤、吸収促進剤等又は、その他の適当な添加剤を配合することができる。

【 0 0 1 0 】

テープ剤の場合には、スチレン-イソプレン-スチレンブロック共重合体やアクリル樹脂等の粘着剤、脂環族飽和炭化水素系樹脂、ロジン系樹脂、テルペン系樹脂等の粘着付与樹脂、液状ゴム、流動パラフィン等の軟化剤、ジブチルヒドロキシルエン等の酸化防止剤、プロピレングリコール等の多価アルコール、オレイン酸等の吸収促進剤、ポリオキシエチレン誘導体等の界面活性剤等又は、その他の適当な添加剤を配合することができる。また、ポリアクリル酸ナトリウムやポリビニルアルコールのような含水可能な高分子と少量の精製水を加えて含水テープ剤となすこともできる。

【 0 0 1 1 】

エアゾール剤の場合には、軟膏剤・クリーム剤・ゲル剤・懸濁剤・乳剤・液剤およびローション剤等に用いられる、白色ワセリン、黄色ワセリン、ラノリン、サラシミツロウ、セタノール、ステアリルアルコール、ステアリン酸、硬化油、ゲル化炭化水素、ポリエチレングリコール、流動パラフィン、スクワラン等の基剤、オレイン酸、ミリスチン酸イソプロピル、アジピン酸ジイソプロピル、セバシン酸イソプロピル、トリスオオクタン酸グリセリン、クロタミトン、セバシン酸ジエチル、ラウリン酸ヘキシル、脂肪酸、脂肪酸エステル、脂肪族アルコール、植物油等の溶剤および溶解補助剤、トコフェロール誘導体、L-アスコルビン酸、ジブチルヒドロキシルエン、ブチルヒドロキシアニソール等の酸化防止剤、パラヒドロキシ安息香酸エステル等の防腐剤、グリセリン、プロピレングリコール、ヒアルロン酸ナトリウム等の保湿剤、ポリオキシエチレン誘導体、グリセリン脂肪酸エステル、ショ糖脂肪酸エステル、ソルビタン脂肪酸エステル、プロピレングリコール脂肪酸エステル、レシチン等の界面活性剤、カルボキシビニルポリマー、キサンタンガム、カルボキシメチルセルロース、カルボキシメチルセルロースナトリウム塩類、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース等の増粘剤、等の安定剤、緩衝剤、矯味剤、懸濁化剤、乳化剤、芳香剤、保存剤、溶解補助剤、又はその他の適当な添加剤を配合することができる。

【 0 0 1 2 】

外用散剤の場合にはバレイショデンプン、コメデンプン、トウモロコシデンプン、タルク、酸化亜鉛等の賦形剤又はその他の添加剤を配合することができる。本発明の外用剤は、各成分及び必要に応じた基剤をよく混練する等の通常の外用剤を製造する方法を用いて製

10

20

30

40

50

造され、患部に直接適用したり、布等に塗布および含浸させて適用する等の通常の使用方法により用いられる。

上記の製剤を患部に適時、塗布、貼付、噴霧等すればよい。

軟膏剤を製するには、脂肪、脂肪油、ラノリン、ろう、樹脂、プラスチック、グリコール類、高級アルコール、グリセリン、水、乳化剤、懸濁化剤若しくはその他の適当な添加剤を原料とするか、又はこれらを基剤とし、医薬品を加え、混和して全質を均等にする。基剤成分を加温溶解して均一に攪拌し、所望により吸収促進剤、酸化防止剤、防腐剤、界面活性剤、精製水等の添加物を加え、更に攪拌下アスピリンの微粉末を投入混和し、軟膏或いはクリーム剤を製する。

#### 【 0 0 1 3 】

例えば、油脂性軟膏を製するには、原料基剤を加温して融解し、混和し、半ば冷却した後、基剤以外の医薬品を液状又は細末にして基剤の一部と混和し、残りの基剤を加えて全質均等になるまでかき混ぜて練り合わせる。

例えば、乳剤性および水溶性軟膏を製するには、固形の基剤は水浴上で溶かした後、約 75 に保ち、これに水溶性の基剤を水に溶かして同温度又は若干高い温度に加温したものを加え、かき混ぜて全質均等とする。これに他薬を配合するときは、基剤の種類に応じて水溶性又は油溶性医薬品は基剤の一部と混和した後、残りの基剤を加えて全質均等となるまでかき混ぜて練り合わせる。

#### 【 0 0 1 4 】

テープ剤を製するには、アクリル樹脂等の粘着剤あるいはスチレン - イソプレン - スチレンブロック共重合体に脂環族飽和炭化水素系樹脂、ロジン系樹脂、テルペン系樹脂等の粘着付与樹脂、液状ゴム、流動パラフィン等の軟化剤、吸収促進剤、酸化防止剤等を加え、トルエン等の有機溶媒に溶解させ混合攪拌した、或いは加熱融解させ混合攪拌した混合物に溶液又は粉末状の薬物を投入混合し、この混合物を剥離紙上に展延し、溶解型の場合は展延、乾燥した後、ポリウレタンフィルム、ポリエチレンフィルム、ポリ塩化ビニルフィルム、織布、不織布等の柔軟な支持体と張り合わせ、所望の大きさに裁断する。

#### 【 0 0 1 5 】

ローション剤を製するには、医薬品と溶剤、乳化剤、懸濁化剤等を水性の液体に加え、全質を均等にする。懸濁性ローションは、医薬品を微細化し、グリセリンあるいはエタノール等で水にぬれやすくした後、これに懸濁化剤の溶液又はローション基剤を徐々に加えて混和し、全質均等にする。更に、乳剤性ローションは、油溶性医薬品と油相とを一方の容器に入れ、また別の容器には水相を入れてそれぞれ加温し、O/W型乳剤を作るときは、水相中に油相を徐々に注加し、W/O型乳剤を作るときには、反対に油相に水相を徐々に注加して、乳化が完全に行われ均質な液状となるまで混和し続ける。

#### 【 0 0 1 6 】

エアゾール剤を製するには、医薬品の溶液、軟膏剤、クリーム剤、ゲル剤、懸濁剤、乳剤、液剤およびローション剤等を上記記載の方法等により製し、密閉容器に液化ガス又は圧縮ガス等と共に充填する。

本発明の外用剤の治療対象となる疾患としては、血液透析患者における例えば、皮膚の乾燥、湿疹、発赤、蕁麻疹、掻痒症、痒疹、掻き傷、水疱及び浮腫等の皮膚症状及びそれに伴う痒み並びに体の痒み等が挙げられる。

#### 【 0 0 1 7 】

##### 【 発明の実施の形態 】

以下、製剤例および試験例により本発明のアスピリン含有外用剤及びその作用効果につき説明する。

#### 【 0 0 1 8 】

##### 【 製剤例 】

##### 製剤例 1 ~ 6 ( 軟膏剤 )

表 1 に示す処方に従って、軟膏基剤(ワセリン, ゲル化炭化水素)、溶剤(オレイン酸, ツイーン 80, クロタミトン, アルコール, アジピン酸ジイソプロピルまたはミリスチン酸

10

20

30

40

50

イソプロピル) 及びアスピリンを加えて水浴上で十分に攪拌して溶解または分散させた後、さらに攪拌しながら冷却して軟膏剤を得た。

【 0 0 1 9 】

【表 1】

表 1 アスピリン含有軟膏剤処方

製剤例	1	2	3	4	5	6
配合成分	配合比 (重量%)					
アスピリン	0.1	1.0	10.0	0.5	5.0	2.0
エタノール	1.0	2.0	10.0			
ツイーン 80				5.0		
クロタミトン					5.0	
アジピン酸ジイソプロピル						5.0
ワセリン	98.9		80.0	94.5		
ゲル化炭化水素		97.0			90.0	97.0

10

20

【 0 0 2 0 】

製剤例 7 ~ 9 (ローション剤)

表 2 に示す処方に従って、加温した油相にアスピリンを加えて溶解又は分散した。別に予め加温した精製水中に他の成分を溶かし、激しく攪拌しながら油相をこの中に加え、ゆっくり冷やしながらか完全に均質な液状となるまで混和し、ローション剤を得た。

【 0 0 2 1 】

【表 2】

30

表2 アスピリン含有ローション剤処方

製剤例	7	8	9
配合成分	配合比 (重量%)		
アスピリン	0.05	0.5	5.0
クロタミトン	1.0	2.0	5.0
イソプロパノール			2.0
セバシン酸イソプロピル	1.0		
スクワラン	3.0	3.0	3.0
セタノール	3.0	3.0	3.0
セスキオレイン酸ソルビタン	0.5	0.5	0.5
ポリオキシ(20)セチルエーテル	1.5	1.5	1.5
プロピレングリコール	5.0	5.0	5.0
トリエタノールアミン	0.4	0.4	0.4
精製水	84.55	77.0	74.6

10

20

## 【0022】

## 製剤例10～12(ゲル剤)

表3に示す処方に従って、水溶性高分子物質を水浴上で溶かした後、アスピリンを溶剤に分散又は溶解し、残りの基剤と共に全質均等となるまでかき混ぜてゲル剤を得た。

## 【0023】

## 【表3】

表3 アスピリン含有ゲル剤処方

製剤例	10	11	12
配合成分	配合比 (重量%)		
アスピリン	0.2	2.0	20.0
クロタミトン	1.0	5.0	2.0
イソプロパノール	1.0		2.0
プロピレングリコール	45.0	45.0	36.0
ポリアクリル酸	25.0	25.0	25.0
トリエタノールアミン	0.7	0.7	0.7
精製水	27.1	22.3	14.3

40

50

## 【 0 0 2 4 】

製剤例 1 3 ~ 1 5 ( クリーム剤 )

表 4 に示す処方に従って、固形の基剤を水浴上で溶かした後、溶剤を加えて溶解又は分散したアスピリンを混合した。これに水溶性の基剤を水に溶かして加温したものを加え、全質均等となるまでかき混ぜて練り合わせ、クリーム剤を得た。

## 【 0 0 2 5 】

## 【表 4】

表 4 アスピリン含有クリーム剤処方

製剤例	13	14	15
配合成分	配比比 (重量%)		
アスピリン	4.0	4.0	4.0
クロタミトン	1.0	1.0	1.0
ゴマ油	2.0		1.0
セバシン酸ジイソプロピル		2.0	1.0
セタノール	9.0	9.0	9.0
白色ワセリン	8.0	8.0	8.0
ヘキシルデカノール	1.0	1.0	1.0
モノステアリン酸ポリエチレングリコール	2.0	2.0	2.0
ポリオキシ ( 9 ) ラウリルエーテル	2.8	2.8	2.8
ポリオキシ ( 2 3 ) セチルエーテル	2.0	2.0	2.0
プロピレングリコール	12.0	12.0	12.0
メチルパラベン	0.1	0.1	0.1
プロピルパラベン	0.1	0.1	0.1
精製水	54.0	54.0	54.0

10

20

30

## 【 0 0 2 6 】

製剤例 1 6 ~ 1 8 ( テープ剤 )

表 5 に示す処方に従って、アクリル樹脂あるいはスチレン - イソブレン - スチレンブロック共重合体の粘着剤に脂環族飽和炭化水素系樹脂、流動パラフィン、ポリブテン、酸化防止剤等を加え、トルエン等の有機溶媒に溶解させ混合攪拌或いは加熱融解させ混合攪拌した混合物にアスピリンを投入混合し、この混合物を剥離紙上に展延し、溶解型の場合は展延、乾燥した後、柔軟な支持体と張り合わせ、所望の大きさに裁断してテープ剤を得た。

## 【 0 0 2 7 】

## 【表 5】

40

表5 アスピリン含有テープ剤処方

製剤例	16	17	18
配合成分	配合比（重量％）		
アスピリン	5.0	10.0	30.0
ミリスチン酸イソプロピル	5.0		
アジピン酸ジイソプロピル			5.0
クロタミトン	5.0	5.0	1.0
アクリル酸エステル-酢酸ビニル系共重合体		85.0	
スチレン-イソプレン-スチレンブロック共重合体	20.0		13.4
脂環族飽和炭化水素系樹脂	42.0		23.5
ポリブテン	15.0		11.6
流動パラフィン	7.0		14.5
ジブチルヒドロキシトルエン	1.0		1.0

10

20

## 【0028】

## 製剤例19～21（散剤）

表6に示す処方に従って、バレイショデンブンと酸化亜鉛及びアスピリンを全質均等になるまでよく混和して散剤を得た。

## 【0029】

## 【表6】

30

表6 アスピリン含有散剤処方

製剤例	19	20	21
配合成分	配合比（重量％）		
アスピリン	20.0	40.0	80.0
バレイショデンブン	76.0	56.0	16.0
酸化亜鉛	4.0	4.0	4.0

40

## 【0030】

## 比較製剤例1-3

表7に示す処方、軟膏剤の製法に従って、軟膏剤を得た。

## 【表7】



表7 比較例の軟膏剤処方

比較製剤例	1	2	3
配合成分	配合比 (重量%)		
ジフェンヒドラミン	1.0	—	
デキサメタゾン	—	0.1	
プロピレングリコール	10.0	10.0	
ミリスチン酸イソプロピル	5.0	5.0	
ワセリン	84.0	84.9	100.0

10

## 【0031】

## 【試験例】

本発明の外用剤の鎮痒効果について、被験者（ボランティア）を用いて痒みに対する投与試験を行った。

痒みの改善度及び皮膚症状の改善度は、A．著効、B．有効、C．やや有効、D．普遍、E．悪化の5段階で評価し、やや有効以上を効果が認められたと判断して、有効率を求めた。

20

## 【0032】

## 試験例1 血液透析患者の皮膚症状に対する改善度

血液透析患者のうち、皮膚症状を有し、痒みを訴えている患者17名に、アスピリン含有外用剤を患部に投与し、皮膚症状の改善度に関する検討を行った。また、比較製剤例として、抗ヒスタミン作用を有するジフェンヒドラミン含有軟膏（比較製剤例1）、ステロイド剤であるデキサメタゾンを含む軟膏（比較製剤例2）及び軟膏基剤（比較製剤例3）についても同様に検討した。

その結果を表8に示す。

30

## 【0033】

## 【表8】

表8 血液透析患者における皮膚症状の改善度

群	投与薬剤 (重量%)	患者数 (人)	評価					有効率 (%)
			A	B	C	D	E	
製剤例 2	アスピリン 1.0	2	1	0	1	0	0	100.0
製剤例 4	アスピリン 0.5	3	2	1	0	0	0	100.0
製剤例 6	アスピリン 2.0	3	3	0	0	0	0	100.0
製剤例 13	アスピリン 4.0	2	0	1	0	1	0	50.0
比較製剤例 1	ジフェンヒドラミン 1.0	3	0	0	0	3	0	0
比較製剤例 2	デキサメタゾン 0.1	3	0	0	1	2	0	33.0
比較製剤例 3	—	1	0	0	0	0	1	0

10

20

表8の結果よりアスピリン含有の製剤例2、4、6及び13は、比較製剤例1～3に比べて、血液透析患者の皮膚症状を改善し、その効果はより強いものであった。

【0034】

#### 試験例2 血液透析患者の痒みに対する改善度

血液透析患者のうち、痒みを訴えている患者19名に、アスピリン含有外用剤を患部に投与し、痒みの改善度に関する検討を行った。また、比較例として、抗ヒスタミン作用を有するジフェンヒドラミン含有軟膏（比較製剤例1）、ステロイド剤であるデキサメタゾン含有する軟膏（比較製剤例2）及び軟膏基剤（比較製剤例3）についても同様に検討した。

30

【0035】

その結果を表9に示す。

【表9】

表9 血液透析患者における痒みの改善度

群	投与薬剤 (重量%)	患者数 (人)	評価					有効率 (%)
			A	B	C	D	E	
製剤例 2	アスピリン 1.0	2	1	1	0	0	0	100.0
製剤例 4	アスピリン 0.5	3	2	1	0	0	0	100.0
製剤例 6	アスピリン 2.0	3	2	0	1	0	0	100.0
製剤例 13	アスピリン 4.0	2	1	1	0	0	0	100.0
製剤例 17	アスピリン 10.0	2	0	1	1	0	0	100.0
比較製剤例 1	ジフェンヒドラミン 1.0	3	0	0	2	1	0	66.7
比較製剤例 2	デキサメタゾン 0.1	3	0	0	1	2	0	33.0
比較製剤例 3	—	1	0	0	0	0	1	0

10

20

表9の結果よりアスピリン含有の製剤例2、4、6、13及び17は、比較製剤例1～3に比べて、血液透析患者の痒みに対し、極めて強い鎮痒効果を示した。

【0036】

【発明の効果】

本発明の外用剤は、アスピリンを活性成分として有効に利用することにより、血液透析患者の痒みに対して優れた治療効果を示す。更に、本発明の外用剤は鎮痒作用のみならず、患部の皮膚症状の改善作用も認められた。また、本発明の外用剤は、臨床検査値に何ら影響を及ぼさず、副作用も認められなかったことから安全性も高い治療薬であると考えられる。

30

本発明により、血液透析患者の様々な痒みに対する十分な治療効果を有するのみならず、皮膚症状の改善作用を有し、副作用も非常に少ないことから、血液透析患者の痒みの治療に有用な外用剤を提供することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】 図1は本発明製剤投与前の患者の膝部の写真である。

【図2】 図2は本発明製剤投与後の同患者の膝部の写真である。

【 図 1 】



【 図 2 】



フロントページの続き

(56)参考文献 特開平09-235232(JP,A)  
国際公開第01/047525(WO,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61K 31/616

JSTPlus/JMEDPlus/JST7580(JDreamII)

CA/REGISTRY(STN)