

HP-6050(経皮吸収型 鎮静剤)の国内第Ⅲ相臨床試験開始のお知らせ

久光製薬株式会社(本社:佐賀県鳥栖市、代表取締役社長:中富一榮、以下「久光製薬」)は、経皮吸収型 鎮静剤(開発コード:HP-6050、一般名:デクスメドミジン塩酸塩、以下「本剤」)の国内第Ⅲ相臨床試験を開始しましたので、お知らせします。

第Ⅲ相臨床試験では、器質的疾患に伴うせん妄^{*1}、精神運動興奮状態^{*2}、易怒性^{*3}を呈している患者を対象に、本剤を投与した際の有効性、安全性について、プラセボ投与群を対照に検討します。

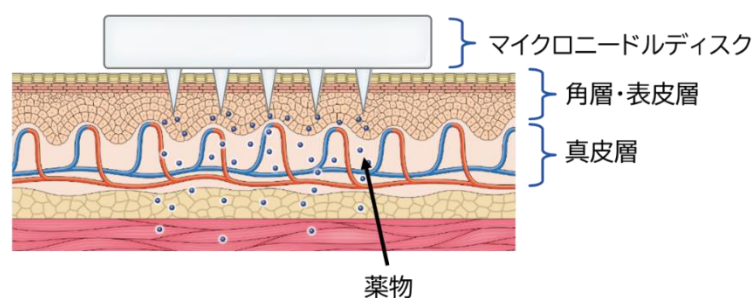
国内では、器質的疾患に伴うせん妄、精神運動興奮状態、易怒性に対する鎮静を適応とした医薬品は上市されていません。上記症状は転倒や転落、治療上必要な点滴やチューブの自己抜去、安静の妨げ等のリスクを伴うことから、心理的な介入を含む非薬物療法や原因療法が施行されます。しかし、これらの介入自体が困難な場合や原因療法による効果が見られない場合には、対症療法として薬物療法を速やかに行う必要があります。

本剤は、久光製薬のマイクロニードル技術である「HalDisc® Technology」を用いた薬剤です。「HalDisc® Technology」は、生体適合性樹脂から成るマイクロニードルディスクに投与用のアプリケータを組み合わせて、皮膚に適用することで薬剤を体内に投与する新たな経皮送達技術です。マイクロニードルは、従来の注射剤や外用剤にはない新しい特長を有する投与剤形であり、より安全かつ簡便に薬剤を経皮的に投与することができます。また、投与後の血中濃度が速やかに上昇することから、せん妄、精神運動興奮状態、易怒性を呈する患者に対して、簡便、安全に鎮静処置を行うことが可能です。これにより、予定されている検査・処置・治療への円滑な移行が図られるため、医療従事者と患者さんの双方の負担軽減に貢献することが期待されます。

本試験の結果は 2027 年度に判明予定です。なお、本剤が承認された場合、医療用医薬品として世界で初めてのマイクロニードル製剤となります。

- *1 せん妄:身体疾患により惹起される精神や行動の障害であり、見当識障害、精神運動興奮、錯乱、幻覚 妄想等の多彩な精神症状を伴う、日内変動のある急性脳機能不全
- *2 精神運動興奮状態:意志・欲動が亢進して運動面に反映される状態
- *3 易怒性:些細な外的な刺激に対して怒りっぽい・怒っている状態

【マイクロニードルの概略図】



【「HalDisc® Technology」の特長】

- ・高分子・低分子を問わず、薬物を迅速かつ効率的に血中へ移行させることが可能です。
- ・マイクロニードルとアプリケーターが一体化しており、穿刺事故の防止や痛みの軽減が期待されます。
- ・ワクチンなどの低温保存が必要な製剤でも、室温保存が可能となる可能性が示唆されており、輸送・保管の簡素化が期待されます。



デバイスの外観

以 上

【本件に関するお問い合わせ先】
経営企画本部 企業戦略室 広報・IR 課
TEL: 03-5293-1732