

**経皮鎮痛消炎剤「モーラス[®]パップ XR 120mg、同 240mg」
承認事項一部変更承認申請のお知らせ**

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、経皮鎮痛消炎剤「モーラス[®]パップ XR 120mg、同 240mg」(一般名:ケトプロフェン)の新製剤に関する承認事項一部変更承認申請を7月8日付で行いましたのでお知らせします。

久光製薬は、現行製剤における貼付部位の皮膚刺激に関する副作用報告を考慮し、皮膚刺激低減を期待して、新たな添加剤を配合、並びに既存添加剤の配合量を調整した新製剤の開発を進めてきました。

今般、新製剤の現行製剤に対する生物学的同等性が検証されたため、承認事項一部変更申請を行うこととしました。

今回の新製剤により、より多くの患者さんの疼痛緩和治療に貢献することを期待しております。

2020年度中の承認取得を見込んでおります。

■「モーラス[®]パップ XR 120mg、同 240mg」について

非ステロイド性消炎鎮痛薬であるケトプロフェンを含有する「モーラス[®]パップ XR 120mg、同 240mg」は、「腰痛症」や「関節リウマチにおける関節局所の鎮痛」など9つの効能・効果を有する、1日1回貼付のパップ剤として開発されました。

久光製薬は、モーラス[®]パップ XR 120mg(10cm x 14cm)を2015年12月に、モーラス[®]パップ XR 240mg(14cm x 20cm)を2017年2月にそれぞれ発売しております。

以上

【本件に関するお問い合わせ先】

〒100-6330 東京都千代田区丸の内二丁目4番1号
久光製薬株式会社 広報室
TEL 03-5293-1732

※参考

販売名	モーラス [®] パップ XR 120mg(MOHRUS [®] PAP XR 120mg) モーラス [®] パップ XR 240mg(MOHRUS [®] PAP XR 240mg)
一般名	ケトプロフェン
効能・効果	○下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎 腰痛症(筋・筋膜性腰痛症、変形性脊椎症、椎間板症、腰椎捻挫)、 変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、 上腕骨上顆炎(テニス肘等)、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛 ○関節リウマチにおける関節局所の鎮痛
用法・用量	1日1回患部に貼付する。
製剤の大きさ	10cm×14cm(モーラス [®] パップ XR 120mg) 14cm×20cm(モーラス [®] パップ XR 240mg)
販売開始	2015年12月(モーラス [®] パップ XR 120mg) 2017年2月(モーラス [®] パップ XR 240mg)