



2020年12月7日

各位

会社名 久光製薬株式会社
代表者名 代表取締役社長 中富 一榮
(コード番号:4530 東京、名古屋、福岡)
問合せ先 広報室長 園田 伸介
(TEL 03-5293-1732)

**HP-3150(経皮吸収型 非ステロイド性疼痛治療剤)の
腰痛症及び肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腱鞘炎に関する
国内第Ⅲ相比較臨床試験結果のお知らせ**

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 非ステロイド性疼痛治療剤(開発コード:HP-3150、一般名:ジクロフェナクナトリウム、以下「本剤」)の腰痛症に関する国内第Ⅲ相臨床試験(以下「LP03 試験」)及び肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腱鞘炎に関する国内第Ⅲ相臨床試験(以下「LP04 試験」)の結果を得ましたので、お知らせします。

LP03 試験では腰痛症患者を対象に、本剤を1日1回投与した際の有効性及び安全性について、プラセボ投与群を対照に比較しました。その結果、有効性の主要評価項目において、本剤投与群のプラセボ投与群に対する統計学的な有意差が認められました。また、安全性に関しても開発上の問題となる副作用は認められませんでした。

LP04 試験では肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腱鞘炎の患者を対象に、本剤を1日1回投与した際の有効性及び安全性について、プラセボ投与群を対照に比較しました。その結果、有効性の主要評価項目において、本剤の有効性が認められました。また、安全性に関しても開発上の問題となる副作用は認められませんでした。

本剤は、久光製薬のTDDS(Transdermal Drug Delivery System:経皮薬物送達システム)技術を用いて開発した全身性の経皮吸収型製剤です。安定した血中薬物濃度を維持し効果を持続させることで、腰痛症及び肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腱鞘炎に対する治療剤の新たな選択肢となることを期待しています。

今後、2021年度中の製造販売承認申請を目指します。

以上