

**経皮吸収型 非ステロイド性疼痛治療剤「ジクトル[®]テープ(開発コード:HP-3150)」の
腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群及び腱鞘炎への効能追加に関する
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、経皮吸収型 非ステロイド性疼痛治療剤「ジクトル[®]テープ」(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、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群及び腱鞘炎への効能追加に関する承認事項一部変更承認申請を本日付で行いましたので、お知らせいたします。

久光製薬は、腰痛症患者及び肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腱鞘炎の患者を対象とした臨床試験において、有効性及び安全性を確認いたしました。

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、非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)を含有する全身性の経皮吸収型製剤です。1日1回の経皮投与で薬物が消化管を経由せずに直接全身の血液中に移行し、24時間安定した血中薬物濃度を維持することで効果の持続が期待できます。また、嚥下困難な患者さんにも投与可能であり、患者さんの服薬状況が家族及び介護者にも目視で確認することができます。

本剤は、2021年3月に「各種がんにおける鎮痛」を効能・効果として製造販売承認を取得しております。本剤への効能追加が承認されることで、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群及び腱鞘炎に対する治療の新たな選択肢となり、患者さんのクオリティ・オブ・ライフの向上に貢献できるものと期待しております。

今後は2022年度中に腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群及び腱鞘炎の効能追加に関する承認取得を目指してまいります。

以上

【本件に関するお問い合わせ先】

広報・IR室

TEL:03-5293-1732