

HP-3150(経皮吸収型 非ステロイド性疼痛治療剤)の  
米国臨床開発開始のお知らせ

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「当社」)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」)の慢性腰痛に対する米国開発を開始することを決定しましたので、お知らせします。

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ジクロフェナクナトリウムを有効成分とする全身性の経皮吸収型製剤で、国内では「ジクトル<sup>®</sup>テープ」として、2021年3月に「各種がんにおける鎮痛」<sup>※1</sup>、2022年6月に「腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群及び腱鞘炎における鎮痛・消炎」<sup>※2</sup>を効能又は効果として製造販売承認を取得しております。

これまで米国においては、経皮鎮痛消炎剤(開発コード:HP-5000、一般名:ジクロフェナクナトリウム)の変形性膝関節症を適応症とした開発を進めておりましたが、ジクトル<sup>®</sup>テープの海外展開を加速させるため、同開発品に代えて、新たに本剤を米国で「慢性腰痛症における鎮痛」の適応症で臨床開発することとしました。

今後のステップとしては2025年度中に米国における本剤の初回臨床試験である臨床薬理試験を開始します。その結果及びこれまで国内で得られた非臨床・臨床成績を基に、2026年度中の米国第III相比較臨床試験の開始を目指します。

本剤は、1日1回の経皮投与で薬物が消化管を経由せず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痛みを持続的に抑える効果が期待できます。また全身循環血を介して効果を示す全身性製剤であり、疼痛部位に連続して貼付する必要がないため、疼痛部位に限らず患者さんご自身が貼付可能な部位に貼ることができ、皮膚への負担の軽減が期待されます。加えて、経皮吸収型製剤のため、経口剤の服用が困難な患者さんや、嚥下困難な患者さんにも投与可能であり、さらには、患者さんの服薬状況が家族及び介護者にも目視で確認できること(貼付忘れや過剰投与の防止)や、食事による投与タイミングの制限がないことで、服薬アドヒアランスの向上も期待できます。

久光製薬は、本剤を国内のみならず米国を含む海外へ展開していくことで、これからも世界の人々のQOL向上に貢献してまいります。

※1:経皮吸収型 非ステロイド性疼痛治療剤「ジクトル<sup>®</sup>テープ」(開発コード:HP-3150)の がん疼痛に関する国内製造販売承認取得のお知らせ

[https://www.hisamitsu.co.jp/company/pdf/news\\_release\\_210323.pdf](https://www.hisamitsu.co.jp/company/pdf/news_release_210323.pdf)

※2:経皮吸収型 非ステロイド性疼痛治療剤「ジクトル<sup>®</sup>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取得のお知らせ

[https://www.hisamitsu.co.jp/company/pdf/news\\_release\\_220620.pdf](https://www.hisamitsu.co.jp/company/pdf/news_release_220620.pdf)

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