

**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**

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<sup>®</sup>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を本日付で取得しましたので、お知らせいたします。本剤は、2021年3月に「各種がんにおける鎮痛」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。

今回の承認は、腰痛症及び肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腱鞘炎の患者さんを対象に有効性及び安全性を評価した第Ⅲ相試験データに基づいています。本試験において、本剤の有効性及び安全性が確認されました。本承認により、本剤が、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候及び腱鞘炎に対する治療の新たな選択肢となることを期待しております。

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、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、経口剤の投与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、食事により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向上も期待できます。

久光製薬は、本剤の適切な情報提供を通じて、患者さんのクオリティ・オブ・ライフの向上に貢献してまいります。

以上

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

※参考

販売名	ジクトル <sup>®</sup> テープ 75mg(ZICTHORU <sup>®</sup> Tapes 75mg)
一般名	ジクロフェナクナトリウム
効能又は効果	○各種がんにおける鎮痛 ○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
用法及び用量	<p>&lt;各種がんにおける鎮痛&gt; 通常、成人に対し、1日1回、2枚(ジクロフェナクナトリウムとして150mg)を胸部、腹部、上腕部、背部、腰部又は大腿部に貼付し、1日(約24時間)毎に貼り替える。なお、症状や状態により1日3枚(ジクロフェナクナトリウムとして225mg)に増量できる。</p> <p>&lt;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&gt; 通常、成人に対し、1日1回、1枚(ジクロフェナクナトリウムとして75mg)又は2枚(ジクロフェナクナトリウムとして150mg)を胸部、腹部、上腕部、背部、腰部又は大腿部に貼付し、1日(約24時間)毎に貼り替える。</p>
製剤の大きさ	70cm <sup>2</sup> (7cm x 10cm)
包装	70枚(1枚/1袋 x 70袋) 140枚(1枚/1袋 x 140袋) 70枚(7枚/1袋 x 10袋)*

※当社からの出荷予定時期:2022年7月上旬