

平成 20 年 2 月 22 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 博隆
(コード番号 4530 東京、大阪、福岡、名古屋)
問い合わせ先 取締役執行役員広報室長 梶島 光政
(TEL 03-5293-1732)

局所性 外用鎮痛貼付剤「サロンパス ペインリリーフパッチ (開発名:FS-67)」の
米国 FDA の新薬申請(NDA)承認取得の件

久光製薬株式会社(代表取締役社長:中富博隆)が開発した局所性外用鎮痛貼付剤「サロンパス ペインリリーフパッチ(開発名:FS-67)」(有効成分:サリチル酸メチル、 α -メントール)が、米国 FDA の新薬申請(NDA)承認を取得しましたのでお知らせいたします。本剤は当社鳥栖工場にて製造し、米国にて久光アメリカ INC.(取締役社長:杉山耕介)を通じ一般用医薬品(OTC)として発売する予定です。商品名は、「SALONPAS® PAIN RELIEF PATCH」および「SALONPAS® ARTHRITIS PAIN」の二名称を取得しています。

本剤は、OTCとして世界で最初にFDAより新規承認された局所性外用鎮痛貼付剤であり、伸縮性に富んだフィット感のあるテープ剤(7cm×10cm)です。

有効性については、臨床試験にて筋肉痛に対する本剤の鎮痛効果を検証した結果、プラセボとの間に統計学的な有意差が得られました。その結果今回取得した効能・効果は、「挫傷、捻挫、腰痛、関節炎、打撲に伴う筋肉および関節部位の軽度から中程度の疼痛や痛みの一時的緩和」です。

用法は、「1回あたり1枚を患部に8～12時間貼付する。初回使用後も痛みが続く場合2枚目を8～12時間貼付する。」です。

なお、18歳未満の小児に対する有効性と安全性について市販後臨床試験をFDAより指示されていますので現在試験準備中です。

今回新たに本テープ剤を経口剤、パップ剤、軟膏剤、液剤等で形成される米国 OTC 鎮痛薬市場へ投入することにより、当社の使命である「貼って手当てすることの良さを伝える」ことをより一層実践して参ります。

以上