



平成 26 年 10 月 20 日

各 位

会 社 名 大正製薬ホールディングス株式会社  
本 店 東京都豊島区高田三丁目 24 番 1 号  
代 表 者 名 代表取締役社長 上原 明  
(コード番号 4581 東証第 1 部)  
問 合 せ 先 コーポレートコミュニケーション部長 船橋 誠  
(電 話 03 - 3985 - 1115)

### エスフルルビプロフェン含有消炎鎮痛貼付剤「TT-063」 製造販売承認申請に関するお知らせ

当社の連結子会社である大正製薬株式会社〔本社：東京都豊島区、社長：上原 茂〕（以下、大正製薬）は、日本で開発を行ってきたエスフルルビプロフェン含有外用消炎鎮痛貼付剤（開発コード「TT-063」）について、本日、変形性関節症を予定適応症として、厚生労働省に製造販売承認申請を行いましたので、お知らせいたします。

「TT-063」は、同じく連結子会社である株式会社トクホン〔本社：東京都豊島区、社長：福留 潤一〕（以下、トクホン）が開発した消炎鎮痛貼付剤で、大正製薬はトクホンと共同開発を行ってきました。

変形性膝関節症の日本人の患者 633 名を対象として実施した第 3 相臨床試験において、「TT-063」を投与した群と対照薬のフルルビプロフェン水性貼付剤を投与した群とを比較した結果、主要評価項目において対照薬に対する有効性が示され、安全性については臨床上問題となるような事象は認められませんでした。また、変形性関節症の患者を対象として実施した 1 年間の長期投与試験においても、安全性について臨床上問題となるような事象は認められませんでした。

変形性関節症は、関節軟骨の変性や磨耗を主体とした関節部位の慢性退行性変性疾患であり、発症部位により変形性膝関節症や変形性腰椎症などに分類されます。国内の患者数は、変形性膝関節症で 2,400 万人、変形性腰椎症で 3,500 万人と推定され、およそ 3 割に疼痛症状がみられるとされています。疼痛は QOL（生活の質）を低下させる大きな要因であり、強力な消炎鎮痛作用を有する貼付剤の開発が期待されています。

大正製薬グループは「TT-063」の研究開発を通じて、より多くの患者さんに治療の選択肢を提供していくとともに、健康寿命の延伸に貢献していきたいと考えています。

以 上