

2013年1月25日

各位

小野薬品工業株式会社
大日本住友製薬株式会社

経ロプロスタグランジン E1 誘導体制剤リマプロスト アルファデクス
手根管症候群に対する効能追加の開発を中止

リマプロスト アルファデクス（一般名、以下リマプロスト）は、両社の共同研究から生まれた経ロプロスタグランジン E1 誘導体制剤で、1988年に「閉塞性血栓血管炎に伴う潰瘍、疼痛および冷感などの虚血性諸症状の改善」を効能・効果として承認されました。また、2001年には「後天性の腰部脊柱管狭窄症に伴う自覚症状（下肢疼痛、下肢しびれ）および歩行能力の改善」の効能・効果が追加承認され、現在、両社それぞれ別銘柄（オパールモン[®]錠 5 μ g/小野薬品工業株式会社、プロレナール[®]錠 5 μ g/大日本住友製薬株式会社）で販売しております。

両社は、本剤について手根管症候群に対する効能・効果の追加を目的として共同開発を進めてきましたが、有効性を探索するために実施したフェーズⅡ試験において、当初期待していた有効性を確認できませんでした。両社で検討した結果、本剤の手根管症候群に対する効能追加の開発を中止することにしましたのでお知らせいたします。

以上

<参考>

手根管症候群は、手根管部の正中神経が様々な要因により圧迫され、神経機能が障害される疾患です。その発症には圧迫された神経組織の血流低下が関与しているといわれており、手指のしびれや痛みなどの症状が発現します。

○本件に関するお問い合わせ先

小野薬品工業(株) 広報室

TEL : 06-6263-5670

大日本住友製薬(株) コーポレート・コミュニケーション部

TEL : 06-6203-1407