

2026年4月13日

各 位

会社名 J C R ファーマ株式会社  
代表者名 代表取締役社長 藺田 啓之  
(コード番号 4552 東証プライム市場)  
問合せ先 常務執行役員経営戦略本部長 伊 藤 洋  
E-mail : ir-info@jp.jcrpharm.com

**既存製剤 グロウジェクト®皮下注 12mg  
用量比較を目的とした第 III 相試験開始についてのお知らせ**

J C Rファーマ株式会社（代表取締役社長：藺田 啓之）は、当社で販売しているグロウジェクト®皮下注 12mg（遺伝子組換え天然型ヒト成長ホルモン製剤、一般名：ソマトロピン（遺伝子組換え））について、このたび小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした第 III 相用量比較試験において、第 1 例目となる参加者への初回投与が行われたことのお知らせします。

日本における小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者の標準治療には、連日皮下投与する遺伝子組換え型成長ホルモン（GH）製剤（0.175 mg/kg/週）、週 1 回皮下投与する長時間作用型遺伝子組換え型 GH 製剤が用いられています。海外では連日投与 GH 製剤を使用する際に、患者の治療反応性に応じて用量調整を行うことが許容されており、米国では 0.175–0.3 mg/kg/週の範囲で用量調整が可能です\*1。

国内外の用法用量のギャップを埋めることで、日本における GH 治療後の最終身長のさらなる改善や生活の質（QOL）向上が期待されることから、当社では日本で用量調整可能な用法用量の開発に着手しました。

本試験では、小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象に本剤（0.175 mg/kg/週）の連続投与に対する本剤（0.3 mg/kg/週）の連続投与の優越性検証ならびに有効性および安全性の比較評価を実施します。当該試験の概要につきましては、臨床研究等提出・公開システム（jRCT）で提供される公開情報をご覧ください。

（JR-401G-301 試験: [jRCT2051250213](#)）

本試験の医学専門家である、国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 小児内科系専門診療部 内分泌・代謝科 診療部長 鹿島田 健一医師は、次のように述べています。「小児領域において治療薬の開発が進展していることを大変喜ばしく思います。連日投与型の GH 製剤による治療は、本試験により、従来の国内標準治療量から国際的な用量に合わせて再検討されます。これにより新たな治療戦略が示され、小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者の最終身長改善や QOL の向上につながることを期待されます。今後、患者一人ひとりに適した、安全で継続しやすい治療法の確立が望まれます。」

当社は、今後も成長ホルモン領域の治療に貢献するため、高品質医薬品の安定供給を維持するとともに、患者の皆さんのニーズにお応えできるよう、成長障害治療に対する幅広い選択肢を提供してまいります。

\*1 Tanaka T. Changes, limitations, and prospects of adult height in GH treatment for Japanese GHD patients. Clin Pediatr Endocrinol. 2022;31(4):211-24.

#### グロウジェクト®について

遺伝子組換え技術により製造したヒト成長ホルモンを用いた注射用製剤であり、当社が1995年に国内で販売を開始した。適応症に応じた用量を、1週間に6～7回に分けて皮下に注射して使用する。これまでに、「骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症」、「骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長」、「成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）」、「骨端線閉鎖を伴わないSGA（small-for-gestational age）性低身長症」、および「骨端線閉鎖を伴わないSHOX異常症における低身長」の効能又は効果を取得している。

以 上

プレスリリースは株主・投資家の皆さまや報道関係者へ、当社の事業に関する最新情報の提供を目的としたものです。プレスリリースに含まれている医薬品（開発中の物を含む）に関する情報は宣伝広告、医学的アドバイス等を目的とするものではありません。