

NEWS RELEASE



2010年7月23日
日本新薬株式会社
広報部

各位

がん疼痛治療剤「トラマール®カプセル 25mg」「同 50mg」の製造販売承認取得のお知らせ

日本新薬株式会社（本社：京都市、社長：前川重信）は、がん疼痛治療剤「トラマール®カプセル 25mg」「同 50mg」（一般名：トラマドール塩酸塩）について、2010年7月23日付で製造販売承認を取得しましたのでお知らせいたします。

「トラマール®カプセル 25mg」「同 50mg」は、ドイツで合成された中枢性鎮痛薬であり、世界100カ国以上の国で販売されています。

本剤の特徴は以下のとおりです。

- ・ オピオイド受容体作動作用^{注1)}、及び下行性疼痛抑制系の活性化作用^{注2)}により鎮痛効果を示す。
- ・ 非ステロイド性消炎鎮痛薬等で治療困難な、軽度から中等度のがん疼痛において、改善効果を示す。
- ・ モルヒネと比較して、便秘等の副作用が少ない。
- ・ 麻薬、及び向精神薬に指定されていない。

本剤は、WHO方式がん疼痛治療法における、3段階除痛ラダー^{注3)}の第2段階に位置づけられる薬剤であり、非オピオイド鎮痛薬では治療困難ながん疼痛に対して、治療上の新たな選択肢の一つになると考えます。

当社は、今回の承認取得により、がん疼痛治療剤の選択肢を広げることで、患者様のQOL改善に貢献できることを期待しています。

【承認内容の概要】

販売名：トラマール®カプセル 25mg、同 50mg（英名：Tramal® Capsules 25mg・50mg）

一般名：トラマドール塩酸塩（英名：Tramadol Hydrochloride）

効能・効果：軽度から中等度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛

用法・用量：通常、成人にはトラマドール塩酸塩として1日100～300mgを4回に分割経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。ただし、1回100mg、1日400mgを超えないこととする。

なお、当社は、本剤が薬価基準収載後速やかに販売を開始する予定です。

〈参照〉

- (注1) 脳を含めた中枢神経系に多く存在するオピオイド受容体に結合して作用を示す物質をオピオイドと呼び、その主な作用は、疼痛に対する鎮痛作用である。
- (注2) 痛みを制御する経路の1つとして下行性疼痛抑制系があり、ノルアドレナリン神経系及びセロトニン神経系が知られている。本剤は、神経終末でのノルアドレナリン、及びセロトニンの再取り込みを阻害することにより、下行性疼痛抑制系を活性化することで鎮痛作用を発揮する。
- (注3) がんの痛みを薬で取る方法に、WHO（世界保健機関）方式がん疼痛治療法があり、痛みの強さにより鎮痛薬を選択する「3段階除痛ラダー」が提唱されている。第1段階の軽度の痛みには、アスピリンなどの非ステロイド性消炎鎮痛薬等を使い、第2段階の軽度から中等度の痛みには、弱オピオイド鎮痛薬のコデインやトラマドールを使う。第3段階の中等度から高度の痛みには、モルヒネ、オキシコドン、フェンタニルなどの強オピオイド鎮痛薬を使う。

以上