

NEWS RELEASE



2012年9月19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」の慢性疼痛の効能追加申請のお知らせ

日本新薬株式会社（本社：京都市、社長：前川重信）は、現在販売中のがん疼痛治療剤「トラマール®カプセル 25mg」「同 50mg」（一般名：トラマドール塩酸塩 以下、本剤）について、「慢性疼痛における鎮痛」の効能・効果を追加する製造販売承認事項一部変更承認申請を行いましたのでお知らせいたします。

本剤は、オピオイド受容体作動作用、及び下行性疼痛抑制系の活性化作用によって鎮痛効果を発揮する薬剤であり、「軽度から中等度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛」を効能・効果として 2010 年 9 月から販売しています。

海外において、本剤はがん疼痛以外の慢性疼痛の治療にも幅広く使用されていることから、2009 年より国内で慢性疼痛の効能・効果を追加する臨床試験を開始し、このたびの承認申請に至りました。

慢性疼痛は、病気や怪我の治癒、あるいは明らかな身体的異常が解消したにもかかわらず、数か月以上にわたって続く痛み、または治癒が困難な慢性疾患によって、長時間持続する痛みとされています。

本剤は、1日用量として100～300mg(最大400mg)を選択でき、かつ25 mgと 50 mgの2規格を品揃えしていることから、慢性疼痛の患者さんの症状に適した用量調整が可能な薬剤です。

当社は、本剤に新たな効能・効果を取得することで、がん疼痛に加え、様々な非がん性の慢性疼痛で苦しむ患者さんのQOL向上に貢献したいと考えています。

【ご参考 現在販売中の トラマールカプセルについて】

製 品 名：	「トラマール®カプセル25mg」「同50mg」		
一 般 名：	トラマドール塩酸塩		
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		
製造販売元：	日本新薬株式会社		
薬価基準：	25mg1カプセル 37.50円	50mg1カプセル	65.90円
発売年月：	2010年9月		

以上