

NEWS RELEASE



2014年6月16日
日本新薬株式会社
広報部
TEL : 075-321-9103

各位

**日本新薬は本日、経口持続性鎮痛剤「トラマドール塩酸塩 1日1回製剤」
の製造販売承認申請を行いました。**

日本新薬株式会社（本社：京都市、社長：前川重信 以下、当社）は、カナダのパラディン社（契約締結時 ラボファーム社）から導入し、開発を進めてまいりました経口持続性鎮痛剤「トラマドール塩酸塩 1日1回製剤」（開発番号：NS-24 以下、本剤）につきまして、本日、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します。

本剤は、既に当社が販売しているがん疼痛・慢性疼痛治療剤「トラマール®カプセル 25mg、同50mg」（1日4回製剤）の有効成分であるトラマドール塩酸塩に、パラディン社が所有する独自の放出制御技術（Contramid™）を適用したもので、即放性を持つ周辺部分と、徐放性を持つ中心部分の二重構造により、速効性と持続性を両立させた製剤です。

トラマドール塩酸塩は、ドイツで合成された中枢性鎮痛薬であり、世界100ヵ国以上において種々の剤型で販売されています。日本においても、麻薬及び向精神薬に指定されていない等の特徴から、非オピオイド鎮痛薬では治療困難な、がん疼痛及び慢性疼痛を有する多くの患者さんに使用されていますが、日本で承認されている経口トラマドール製剤は全て即放性製剤であり、1日に複数回の服薬が必要です。

この度、当社が実施した国内臨床試験において、本剤のがん疼痛患者及び慢性疼痛患者に対する1日1回投与での有効性と安全性が確認されましたので、患者さんの服薬アドヒアランスをさらに高めることが可能になると考え、承認申請を行いました。

当社は、トラマドール製剤のラインナップに本剤を加えることで、痛みを苦しむ患者さんのQOL向上に貢献したいと考えています。

なお、本剤は製造販売承認を取得した後、「トラマール®カプセル25mg、同50mg」と同様に、ファイザー株式会社が単独で販促活動を行います。当社が製造販売元として販売を担当します。

以上