

NEWS RELEASE



2015年3月26日
日本新薬株式会社
広報部

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)
「ワントラム[®]錠 100mg」の製造販売承認を取得しました**

日本新薬株式会社（本社：京都市、社長：前川重信 以下、当社）は、アイルランドのエンド社（契約締結時、カナダのラボファーム社）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「ワントラム[®]錠 100mg」（開発番号：NS-24 一般名：トラマドール塩酸塩 以下、本剤）につきまして、本日、厚生労働省より製造販売承認を取得し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」、「トラマール[®]OD 錠 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、エンド社が所有する独自の放出制御技術を適用した1日1回投与の徐放性製剤で、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、即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カ国以上において種々の剤形で販売されております。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。現在、日本で販売されているトラマドール製剤は全て即放性製剤ですが、本剤はトラマドール製剤で国内初となる徐放性製剤となります。

また、本剤は1日に複数回の服用が必要な即放性製剤とは異なり、1日1回の経口投与で利便性が高く、服薬アドヒアランス（患者さんの治療に対する意欲）の向上が期待できることから、安定した鎮痛効果が得られます。そのため、長期間に亘り疼痛コントロールが必要な患者さんにとって、大きなメリットにつながります。

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、治療薬の選択肢を増やし、痛みを苦しむ患者さんの疼痛治療に大きく貢献できるものと考えております。

なお、本剤は、薬価基準収載後、「トラマール[®]カプセル 25mg、同 50mg」及び「トラマール[®]OD 錠 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、当社は製造販売元として販売を担当します。

【承認内容の概要】

販売名： ワントラム[®]錠 100mg
一般名： トラマドール塩酸塩
効能・効果： 非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛
 疼痛を伴う各種癌
 慢性疼痛
用法・用量： 通常、成人にはトラマドール塩酸塩として100～300mgを1日1回経口投与す
 る。なお、症状に応じて適宜増減する。ただし、1日400mgを超えないことと
 する。

以上