

報道機関各位

2016年3月30日

## オピオイド誘発性の便秘症治療薬「ナルデメジン 0.2mg錠」の 日本における製造販売承認申請ならびに米国における新薬承認申請の提出について

塩野義製薬株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役社長：手代木 功、以下「塩野義製薬」または「当社」）は、塩野義製薬ならびに米国子会社 Shionogi Inc.（本社：米国ニュージャージー州）が、オピオイド誘発性の便秘症（Opioid-Induced Constipation: OIC）治療薬「ナルデメジン（一般名）0.2mg錠」の、日本における製造販売承認申請ならびに米国における新薬承認申請をそれぞれの当局に提出しましたので、お知らせいたします。

日本における適応症は“成人におけるオピオイド誘発性の便秘症”、米国における適応症は“成人非がん性慢性疼痛患者におけるオピオイド誘発性の便秘症”を予定しております。

ナルデメジンは当社研究所において創製された開発品であり、自社グループ単独で初めてグローバルに開発を進めた末梢性μオピオイド受容体拮抗薬（Peripherally-Acting Mu-Opioid Receptor Antagonist: PAMORA）です。オピオイド鎮痛薬を用いた疼痛管理を進めるにあたり、重い便秘症状などの副作用を緩和する薬剤に対する医療ニーズは大きく、ナルデメジンは日米のOICでお困りの患者さまのQOL（Quality of Life）を改善する新たな治療選択肢となることが期待されます。

なお、OICならびにナルデメジンの作用機序については別紙の【ご参考】を参照ください。

塩野義製薬は、国内で販売をしているオピオイド鎮痛薬など、疼痛治療薬の適正使用の推進に向け、医療従事者や患者さまへの情報提供活動の充実に取り組んでまいりました。また、中期経営計画『SGS2020』において、疼痛領域を研究開発活動のコア疾患領域のひとつとして選択して経営資源を集中し、疼痛治療に関する諸課題を解決するための革新的新薬の創製に注力しております。当社は、引き続き疼痛領域における取り組みを強化し、さまざまな痛みや疼痛治療薬による副作用でお困りの患者さまのQOL向上に貢献してまいります。

以上

【お問合せ先】 塩野義製薬株式会社 広報部

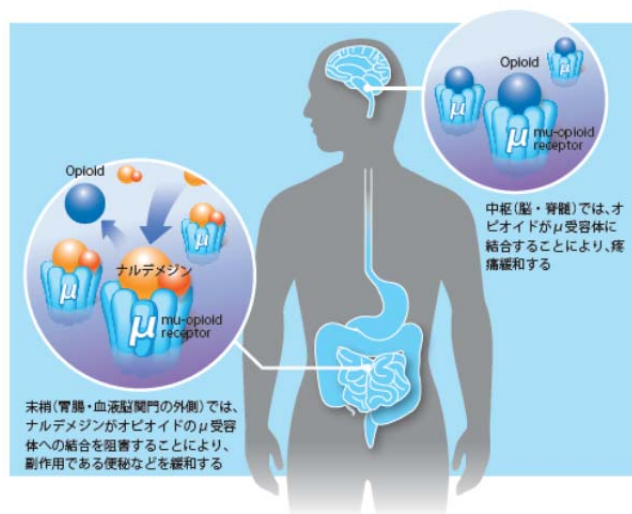
大阪 TEL：06-6209-7885 FAX：06-6229-9596

東京 TEL：03-3406-8164 FAX：03-3406-8099

【ご参考】

オピオイド誘発性の便秘症（OIC）とナルデメジンの作用メカニズムについて

オピオイド鎮痛薬は脳内の $\mu$ オピオイド受容体に作用して強い鎮痛作用を示す一方で、腸管の $\mu$ オピオイド受容体に作用することで腸の活動を低下させ、重い便秘症状（OIC）を引き起こします。OICは長期にオピオイド鎮痛薬を服用している患者さまの約半数で認められるとも言われており、患者さまのQOLを著しく低下させるだけではなく、オピオイド鎮痛薬治療の中断につながるなど、疼痛管理の阻害要因にもなる症状です。



ナルデメジンはオピオイド鎮痛薬の鎮痛作用を減弱させることなく、末梢の $\mu$ オピオイド受容体に結合し、オピオイド鎮痛薬の作用に拮抗することで、副作用である便秘症状を緩和します。