

報道機関各位

2016年6月6日

オピオイド誘発性便秘症治療薬「ナルデメジン」の 米国 FDA による承認申請受理について

塩野義製薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：手代木 功、以下「塩野義製薬」）は、オピオイド誘発性便秘症治療薬「ナルデメジン（一般名）」の新薬承認申請が、このたび米国食品医薬品局（FDA）に受理されましたのでお知らせいたします。

本申請につきましては、米国子会社 Shionogi Inc.（本社：米国ニュージャージー州）が、本年3月に FDA に提出しておりました。このたびの新薬承認申請受理は、FDA が、提出後の審査期間において申請に係る書類が十分に完備されていることを確認し、本格的に本申請の審査を開始したことを意味いたします。なお、処方薬ユーザーフィー法（PDUFA：Prescription Drug User Fee Act）に基づく FDA の審査終了目標日（PDUFA date）は、2017年3月23日です。

ナルデメジンは、消化管に存在する μ -オピオイド受容体に結合しオピオイドの末梢性作用に拮抗することにより、消化管でのオピオイド鎮痛薬の副作用を緩和する末梢性 μ -オピオイド受容体拮抗薬（Peripherally Acting Mu-Opioid Receptor Antagonist：PAMORA）です。米国におけるナルデメジンの適応症は“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。

米国における承認申請には、非がん性慢性疼痛の治療のためにオピオイド鎮痛薬を服用中で、「オピオイド誘発性の便秘症（opioid-induced constipation：OIC）」を呈する患者さまを対象に、ナルデメジンの有効性・安全性についてプラセボとの比較を行った一連の第3相臨床試験“COMPOSEプログラム”のデータが提出されております。COMPOSEプログラムの詳細につきましては、2016年5月24日に開示した[リリース文](#)をご参照ください。

なお、ナルデメジンは、日本においても2016年3月30日に製造販売承認申請されており、適応症として“成人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。

以上

オピオイド誘発性の便秘症（OIC）について

オピオイド鎮痛薬は脳内の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 μ -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、OICを引き起こします。OICは患者さまの QOL を低下させるだけでなく、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。

【お問合せ先】

塩野義製薬株式会社 広報部

TEL：06-6209-7885