

報道機関各位

2016年11月30日

持続性疼痛治療剤「オキシコドン塩酸塩水和物 乱用防止徐放錠」
製造販売承認申請について

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、持続性疼痛治療剤「オキシコドン塩酸塩水和物 乱用防止徐放錠」の製造販売承認申請を行いました。あわせて「中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛」の適応についても申請を行いましたのでお知らせ致します。この適応は、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議^{※1}」での検討を経て厚生労働省から開発要請を受けていたものです。

超高齢社会の進展にともないがん罹患患者数は増加しており、がん疼痛に苦しむ患者さまの数が増えているだけでなく、多くの患者さまがその他の慢性疼痛と長期に亘り関わっていくことが想定されます。疾病そのものの苦しみのみならず、疼痛からもたらされる苦しみは患者さまだけでなく、その周囲の方々の QOL をも損ないます。「中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛」や「中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛」など、痛みをコントロールすることは、QOL の向上に繋がることが期待されます。一方で、弊社といたしましても CSV^{※2}活動の一環として薬剤の適正使用推進に努めてまいります。

このたび申請をいたしました「オキシコドン塩酸塩水和物 乱用防止徐放錠」は薬物乱用の防止を目的に、容易にかみ砕けない硬い錠剤で、かつ水を含むとゲル化するように改良されたオキシコドン塩酸塩徐放錠です。米国においては 2010 年 8 月に発売されています。2013 年以降、米国食品医薬品局（FDA）は乱用防止特性を持つ薬剤を推奨しており、ガイダンス^{※3}も出されています。なお、乱用防止製剤が発売されて以降、米国では旧オキシコンチン[®]錠の後発品は承認されていません。

塩野義製薬は、「創薬型製薬企業として社会とともに成長し続ける」ことを経営目標として掲げた中期経営計画 SGS2020 の中で、「個人が生き生きとした社会創り」を当社が取り組むべき社会課題の一つと認識し、「生きにくさ」から人々を解放し、個人の本来の能力を発揮して活躍していただくためのサポートを目指しています。その具現化に向けた革新的な新薬の継続的な創出のため、自社の創薬研究に加え、国内外のアカデミアや企業との連携を一層推進し、今後も世界中の皆さまの健康と QOL の改善に貢献できるよう努力してまいります。

以上

【お問合せ先】

塩野義製薬株式会社 広報部

TEL : 06-6209-7885 FAX : 06-6229-9596

- ※1 欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応（以下「未承認薬・適応外薬」）について、医療上の必要性を評価するとともに、公知申請への該当性や承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性を確認すること等により、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発促進に資することを目的とする厚生労働省内に設置された検討会議
- ※2 Creating Shared Value の略。社会的課題の解決と成長を両立させ、社会をより良い方向に導こうとすること
- ※3 “Guidance for Industry: Abuse-Deterrent Opioids – Evaluation and Labeling” (final guidance), “General Principles for Evaluating the Abuse Deterrence of Generic Solid Oral Opioid Drug Products” (draft guidance)