

報道機関各位

2017年3月24日

オピオイド誘発性便秘症治療薬「ナルデメジン 0.2mg錠」の 欧州 EMA による販売承認申請受理について

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、欧州子会社 Shionogi Limited（本社：英国ロンドン）が欧州医薬品庁（European Medicines Agency; EMA）に提出しておりましたオピオイド誘発性便秘症（Opioid-Induced Constipation: OIC）治療薬「ナルデメジン（一般名）0.2mg錠」の販売承認申請が（Marketing Authorisation Application; MAA）、英国時間 2017 年 3 月 23 日付で、EMA に受理されましたので、お知らせいたします。

欧州における適応症は“成人におけるオピオイド誘発性便秘症”を予定しております。

ナルデメジンは当社が創製した末梢性 μ オピオイド受容体拮抗薬で、当社単独でグローバル開発を進めた初めての医薬品です。既に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ており（2016年3月30日の[リリース文](#)をご参照ください）、EMA への販売承認申請の提出はそれらに続くものです。オピオイド鎮痛薬を用いた疼痛管理を行う上で、ナルデメジンは 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。

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、「疼痛・神経」をコア疾患領域のひとつに選択し、疼痛治療に関する諸課題を解決する革新的新薬の創製に注力しています。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

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