

オピオイド誘発性便秘症治療薬「スインプロイク®錠 0.2mg」 新発売のお知らせ

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」または「当社」）は、オピオイド誘発性便秘症治療薬「スインプロイク®錠 0.2mg」（一般名：ナルデメジントシル酸塩、開発コード：S-297995）について、本日新発売しましたことをご知らせいたします。

がん性疼痛治療において、オピオイド鎮痛薬は中心的役割を果たしていますが、その副作用が治療目標の達成や治療継続の障害となっています。なかでも便秘はオピオイド鎮痛薬による治療を受けている患者さまの40～80%に認められ^{1,2)}身体的負担が大きいためオピオイド鎮痛薬による副作用の中でも、疼痛管理の妨げとなっているといわれています^{3,4)}。

スインプロイク®は、塩野義製薬が創製し、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。国内において、オピオイド誘発性便秘症（OIC：Opioid-induced constipation）に対する適応症を取得した唯一の末梢性 μ オピオイド受容体拮抗薬であり、既存のOIC治療とは全く異なるアプローチでOICの症状改善が期待される薬剤です。スインプロイク®がオピオイド鎮痛薬による便秘の副作用を軽減することで、より良い疼痛管理を実現し、OICでお困りの患者さまのQOL（Quality of Life）改善に貢献す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画期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、さまざまな痛みでお困りの患者さまのQOL向上に貢献してまいります。

<「スインプロイク®」について>

作用機序

末梢の μ オピオイド受容体に結合し、オピオイド鎮痛薬に拮抗することで、副作用である便秘症状を緩和します。また、オピオイド鎮痛薬の鎮痛作用に影響する可能性が低いことが示されています。

国内第Ⅲ相臨床試験結果（概要）

◆有効性について

OICを有する患者を対象とした国内第Ⅲ相がん患者対象検証試験において、いきみや残便感を伴わない自然な排便^{*}の回数を、プラセボと比較し有意に増加させました。

※：いきみや残便感を伴わない自発排便

◆安全性について

OICを有するがん患者を対象とした国内臨床試験において、安全性評価対象症例224例中、副作用（臨床検査値異常変動を含む）は67例（29.9%）に認められました。主なものは、下痢49例（21.9%）、腹痛5例（2.2%）でした。

1). Droney J, et al.: Support Care Cancer 16 (5) : 453-459, 2008

2). Kalso E, et al.: Pain 112 (3) : 372-380, 2004

3). Abramowitz L, et al.: J Med Econ 16 (12) : 1423-1433, 2013

4). Bell TJ, et al.: Pain Med 10 (1) : 35-42, 2009

OICを有する非がん性慢性疼痛患者を対象とした国内臨床試験において、安全性評価対象症例53例中、副作用（臨床検査値異常変動を含む）は17例（32%）に認められました。主なものは、下痢10例（19%）、腹痛3例（6%）でした。

製品概要

製品名	スインプロイク®錠 0.2mg (Symproic®)
一般名	ナルデメジントシル酸塩
効能・効果	オピオイド誘発性便秘症
薬理作用	経口末梢性 μ オピオイド受容体拮抗薬
製造販売承認日	2017年3月30日
薬価基準収載日	2017年5月24日
発売日	2017年6月7日
薬価	スインプロイク®錠 0.2mg 1錠 272.10円
製造販売元	塩野義製薬株式会社
製品写真	

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