

**オピオイド誘発性便秘症治療薬 Symproic® (一般名：ナルデメジン)  
の米国における新発売のお知らせ**

---

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、「Symproic®」（一般名：ナルデメジン、日本での製品名：スインプロイク®）について、2017年10月12日（米国東部時間）付で、“成人非がん性慢性疼痛患者におけるオピオイド誘発性便秘症”を適応症として米国における販売を開始しましたことをお知らせいたします。

Symproic®は当社が創製した末梢性 $\mu$ 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。Symproic®は食事や下剤の有無、時間帯に関係なく服用できる1日1回投与の錠剤であることから、オピオイド鎮痛薬による疼痛管理を行う上で、オピオイド誘発性の便秘症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。

米国販売に関しては、米国の疼痛治療市場におけるリーディングカンパニーである Purdue Pharma L.P.（本社：コネチカット州 Stamford、CEO：Craig Landau）と当社の米国子会社である Shionogi Inc.が連携し、販売を促進してまいります。（参照：[リリース①](#)）

ナルデメジンは、日本において、既に当社が2017年6月7日付でスインプロイク®として発売しており（参照：[リリース②](#)）、欧州においては、欧州医薬品庁（EMA）に承認申請中です。（参照：[リリース③](#)）

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

参考：COMPOSE プログラムについて

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、オピオイド誘発性便秘症を呈する成人の患者さまを対象に、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”のデータを提出しております。(参照：[リリース④](#)および[リリース⑤](#))

参考：スケジュールII 医薬品分類の解除について

Symproic®は化合物の構造上の特徴から、米国麻薬取締局 (Drug Enforcement Administration : DEA) よりスケジュールII \*医薬品のリストに載っていましたが、当社は乱用や依存の懸念はないと考え開発を進めてまいりました。乱用や依存がないことは試験で確認しております。それらの試験データを基に、DEA による審査の結果、その懸念はないと判断され、2017年9月29日付でこのリストから外れました。

\*スケジュールII：米国の規制物質法 (Controlled Substances Act : CSA) で規定され、乱用や依存の懸念がある場合の分類。分類されると流通や製造は麻薬取締局により慎重に管理される。

参考：リリース一覧

リリース①：[2016年12月19日に開示したリリース](#)

「末梢性 $\mu$ オピオイド受容体拮抗薬 Symproic® (一般名：ナルデメジン) の米国販売に関する Purdue 社との戦略的事業提携について」

リリース②：[2017年6月7日に開示したリリース](#)

「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」

リリース③：[2017年3月24日に開示したリリース](#)

「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」

リリース④：[2016年5月24日に開示したリリース](#)

「末梢性 $\mu$ オピオイド受容体拮抗薬「ナルデメジン」のオピオイド誘発性の便秘症患者を対象とした第3相臨床試験 (COMPOSE I および COMPOSE II) について—米国消化器病週間 (DDW2016) にて良好な試験結果を公表—」

リリース⑤：[2016年9月8日に開示したリリース](#)

「末梢性 $\mu$ オピオイド受容体拮抗薬「ナルデメジン」のオピオイド誘発性の便秘症患者を対象とした第3相臨床試験 (COMPOSE III) について—PAINWeek 2016 にて良好な試験結果を公表—」