

2016年3月31日

各 位

会 社 名 第 一 三 共 株 式 会 社
代 表 者 代 表 取 締 役 社 長 中 山 讓 治
(コード番号 4568 東証第1部)
問 合 せ 先 常 務 執 行 役 員 コーポレートコミュニケーション部長 石田 憲昭
TEL 報 道 関 係 者 の 皆 様 03-6225-1126
株 式 市 場 関 係 者 の 皆 様 03-6225-1125

**麻薬性鎮痛剤「ヒドロモルフォン塩酸塩（一般名）」の
国内製造販売承認申請のお知らせ**

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、本日、国内グループ会社である第一三共プロファーマ株式会社が、麻薬性鎮痛剤「ヒドロモルフォン塩酸塩（一般名）」の経口剤（徐放及び即放性製剤）について国内製造販売承認申請を行いましたので、お知らせします。

ヒドロモルフォン製剤は、海外において80年以上販売されているあへん系麻薬性鎮痛剤であり、WHO（世界保健機関）のがん疼痛治療のためのガイドライン等において疼痛管理の標準薬に位置付けられていますが、現在、日本では承認されておられません。

本剤は、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議*」において検討され開発企業の募集が行われた薬剤で、2012年に、当社が開発を実施することを決定したものです。なお、本剤の開発にあたり、一般社団法人未承認薬等開発支援センターより助成を受けています。

当社は、企業の社会的責任（CSR）の観点から、引き続き未承認薬・適応外薬の解消に積極的に取り組み、医療に貢献してまいります。

以 上

* 未承認薬・適応外薬検討会議について

厚生労働省が主催し、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について、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発を促進することを目的として設置された会議。