

2017年3月30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

**癌疼痛治療剤「ナルラピド[®]錠」「ナルサス[®]錠」の
国内製造販売承認取得のお知らせ**

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、癌疼痛治療剤「ナルラピド[®]錠 1mg・2mg・4mg（即放性製剤）」及び「ナルサス[®]錠 2mg・6mg・12mg・24mg（1日1回投与型徐放性製剤）」（一般名：ヒドロモルフォン塩酸塩）について、国内製造販売承認を取得しましたので、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使用されています。

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。

引き続き当社は、未承認薬・適応外薬の解消に取り組み、医療に貢献してまいります。

以上

***医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議について**

厚生労働省が主催し、欧米等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

第一三共の医療用麻薬製品について

当社は、医療用麻薬製品によってがん患者さんの生涯にわたるトータルケアに貢献してまいります。医療用麻薬製品のラインナップを揃えることは、がん疼痛に苦しむ患者さんの痛みを和らげることでより QOL を高め、がんと共に生きることをサポートすることにつながると考えます。

日本では、今回製造販売承認を取得した経口製剤「ナルラピド[®]錠」（即放性製剤）及び「ナルサス[®]錠」（1 日 1 回投与型徐放性製剤）に加え、ヒドロモルフォン塩酸塩の注射剤も申請中であり、オキシコドン塩酸塩については 2017 年 3 月より持続性癌疼痛治療剤「オキシコドン徐放錠「第一三共」」を販売し、即放性製剤は現在上市準備中です。