



Press Release

2017年6月19日

各 位

会 社 名 第 一 三 共 株 式 会 社
代 表 者 代 表 取 締 役 社 長 眞 鍋 淳
(コ ー ド 番 号 4 5 6 8 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」新発売のお知らせ

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、本日、癌疼痛治療剤「ナルラピド[®]錠 1mg・錠 2mg・錠 4mg（即放性製剤）」「ナルサス[®]錠 2mg・錠 6mg・錠 12mg・錠 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）を、新発売しましたのでお知らせいたします。

ヒドロモルフォン塩酸塩製剤は、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。

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

製品概要

【発売日：2017年6月19日】

販売名	ナルラピド [®] 錠 1mg・錠 2mg・錠 4mg（即放性製剤）
一般名(JAN)	ヒドロモルフォン塩酸塩
薬価	ナルラピド [®] 錠 1mg：1錠 110.60 円、ナルラピド [®] 錠 2mg：1錠 202.80 円、ナルラピド [®] 錠 4mg：1錠 371.90 円 【薬価基準収載日：2017年5月24日】
効能・効果	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛
用法・用量	通常、成人にはヒドロモルフォンとして1日4～24mgを4～6回に分割経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。
製造販売承認日	2017年3月30日
製造販売元	第一三共プロファーマ株式会社
販売元	第一三共株式会社

【発売日：2017年6月19日】

販売名	ナルサス [®] 錠 2mg・錠 6mg・錠 12mg・錠 24mg（1日1回投与型徐放性製剤）
一般名(JAN)	ヒドロモルフォン塩酸塩
薬価	ナルサス [®] 錠 2mg：1錠 202.80 円、ナルサス [®] 錠 6mg：1錠 530.20 円、ナルサス [®] 錠 12mg：1錠 972.20 円、ナルサス [®] 錠 24mg：1錠 1,782.80 円 【薬価基準収載日：2017年5月24日】
効能・効果	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛
用法・用量	通常、成人にはヒドロモルフォンとして4～24mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。
製造販売承認日	2017年3月30日
製造販売元	第一三共プロファーマ株式会社
販売元	第一三共株式会社

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により 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、「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、即放性製剤が現在上市準備中です。