

2019年12月9日

各位

慢性疼痛治療剤『ダブルトラム錠』の製造販売承認申請のお知らせ

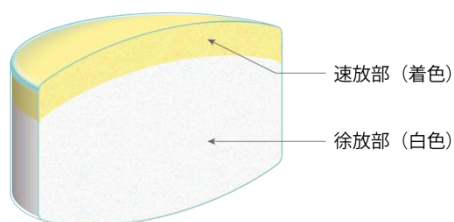
日本臓器製薬株式会社（本社：大阪市、代表取締役社長：小西龍作）は、11月28日にトラマドール塩酸塩徐放錠『ダブルトラム錠』について慢性疼痛の適応症で製造販売承認申請を行いましたのでお知らせします。

本剤は、トラマドール塩酸塩を有効成分とする1日2回投与型の慢性疼痛治療薬で、速放層と徐放層からなる二層構造の徐放錠です。この二層構造の徐放機構により、速放層から速やかに有効成分が放出して鎮痛効果が早く発現するとともに、徐放層からは有効成分が徐々に放出し、1日2回の服用で安定した鎮痛効果の持続が期待できます。

既存のトラマドール塩酸塩製剤は1日1回投与又は1日4回投与ですが、本剤は我が国では初めての1日2回投与の徐放性製剤です。トラマドール塩酸塩製剤の1日の投与回数について、400名余りの臨床医を対象に2018年に実施したアンケート調査では、最も望ましい投与回数が1日2回と回答した医師は63%に上り、1日1回の23%や1日4回の1%を上回り、1日2回投与の製剤は臨床現場医のニーズに合った製剤と考えられます。

また、トラマドール塩酸塩製剤として1日2回投与型製剤は、世界で初めて二重盲検比較試験によりエビデンスが示された製剤です。

ダブルトラム錠の断面図



本剤の初年度の売上高は42億円、ピーク時は105億円を見込んでいます。

当社は、既存の医療用医薬品や薬局向け一般用医薬品に加え、中期的には医療機器、バイオ製品、再生医療製品、人工知能開発などのヘルスケアテクノロジーを含め、国内売上高が1000億円を達成できるよう様々な取り組みを進めて参ります。

日本臓器製薬は、多くの人々が『使いたくなる薬』をより多くの人に届けるために、医薬品や医療機器などの開発に取り組んで参ります。

【本件に関するお問い合わせ】

日本臓器製薬株式会社
開発本部 臨床開発部 中野英志
電話：06-6203-0454（直通）