

トラマールカプセル 25mg

トラマールカプセル 50mg

医薬品製造販売承認申請書 添付資料

2.2 緒言

日本新薬株式会社

2.2 緒言

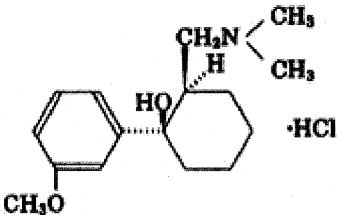
トラマドール塩酸塩は、ドイツのグリュエントール社において開発された中枢性鎮痛剤であり、 μ -オピオイド作動作用及びモノアミン(ノルエピネフリン、セロトニン)再取り込み阻害作用を有することにより鎮痛作用を発揮すると考えられている。

トラマドール塩酸塩は、欧米をはじめ世界 100 カ国以上の国において、「中等度から中高度の痛み」を適応として種々剤型が発売されており、本邦においては 1978 年に「各種癌及び術後の疼痛」を適応とした筋注剤が発売されている。トラマドール塩酸塩筋注剤の用法は 4～5 時間毎に筋肉内に注射を行うこととなっており、投与時の負担は大きなものである。そこで、負担が少なく、使いやすい経口投与による疼痛管理を行うことを企図してトラマドール塩酸塩経口剤である NS-315 の開発を目指した。

NS-315 は、海外での使用実績及び非臨床試験の結果から以下の特長を有する鎮痛剤としての可能性が示唆されている。

- ・ オピオイド受容体を介する機序とノルアドレナリンおよびセロトニンの再取り込み抑制による下降性疼痛制御系の増強に基づく機序により鎮痛作用を発揮する。
- ・ モルヒネを代表とする強オピオイドに比べて副作用が少ない。
- ・ モルヒネやコデインに比べて依存形成は弱い。
- ・ 麻薬および向精神薬のいずれにも指定されていない。

以上のことから、強オピオイド剤に比べてより簡便かつ安全に使用できる鎮痛剤として有用であると考え、下表の内容で承認申請を行う。

販売名	トラマールカプセル 25mg、トラマールカプセル 50mg
一般名（有効成分）	トラマドール塩酸塩（JAN） Tramadol Hydrochloride（JAN）
構造式・化学名 （有効成分）	 (1<i>RS</i>,2<i>RS</i>)-2-[(Dimethylamino) methyl]-1-(3-methoxyphenyl) cyclohexanol hydrochloride
剤型	カプセル剤
含量	1 カプセル中、トラマドール塩酸塩として 25mg 又は 50mg を含有
効能・効果	軽度から中等度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛
用法・用量	通常、成人にはトラマドール塩酸塩として 1 日 100～300mg を 4 回に分割経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。ただし 1 回 100mg、1 日 400mg を超えないこととする。