

スインプロイク錠 0.2mg

第 2 部 (モジュール 2) : CTD の概要 (サマリー)

2.2 緒言

塩野義製薬株式会社

目次

2.2 緒言.....	3
-------------	---

2.2 緒言

ナルデメジンは末梢性 μ オピオイド受容体拮抗薬 (peripherally-acting mu-opioid receptor antagonist: PAMORA) であり、消化管に存在する μ オピオイド受容体に結合し、オピオイドの末梢性作用に拮抗する。オピオイドによる鎮痛作用は、主に中枢の μ オピオイド受容体を介して発現するが、オピオイドは末梢に発現している μ オピオイド受容体にも作用し、便秘をはじめとする胃腸障害を引き起こす。したがって、末梢の μ オピオイド受容体に拮抗作用を示す薬剤は、オピオイドの鎮痛作用に影響することなくオピオイド誘発性便秘症 (opioid-induced constipation: OIC) の原因療法となることが期待される。

今回、OIC を有するがん患者及び非がん性慢性疼痛患者において、ナルデメジンの有効性及び安全性を評価した結果、OIC を改善することが確認された。そのため、以下の効能・効果及び用法・用量で承認申請を行うこととした。

- 申請品目：
スインプロイク錠 0.2 mg
- 効能・効果：
オピオイド誘発性便秘症
- 用法・用量：
通常、成人にはナルデメジンとして 1 回 0.2 mg を 1 日 1 回経口投与する