



14002 号  
報道関係者各位

2014 年 3 月 24 日  
ヤンセンファーマ株式会社

## 持続性癌疼痛治療剤「タペンタ®錠 25mg、50mg、100mg」 国内製造販売承認取得

ヤンセンファーマ株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：ブルース・グッドウィン、以下、ヤンセン）は、3月24日付で、持続性癌疼痛治療剤「タペンタ®錠 25mg、50mg、100mg」（以下「タペンタ®錠」、一般名：タペンタドール塩酸塩）の日本における製造販売承認を取得しました。

タペンタ®錠は、「中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛」を効能効果とする持続性癌疼痛治療剤（医療用麻薬）です。本邦および韓国と共同で実施された臨床試験などの結果を申請資料としました<sup>1)</sup>。

厚生労働省の人口動態調査によると、2012年がんで死亡した人の数は約36万人であり、全死亡者のうち、がんによる死亡者の割合は28.7%を占めています<sup>2)</sup>。がん患者さんは、がんの診断や治療開始前後の時期から身体的及び精神的苦しみを体験します<sup>3)</sup>。その中でも、がんの痛みは早期がん患者さんの3人に1人に発現し、進行がんの患者さんでは3人に2人以上に発現することが報告されています<sup>3)</sup>。また、がんの痛みの程度は50%が強い痛み、30%が耐え難いほど強い痛みと報告されており、約8割のがん患者さんが痛みにより日常生活に影響を受け、痛みが生活の質（Quality of life）を妨げる大きな要因となっています<sup>3)</sup>。

しかしながら、本邦で中等度から高度の癌疼痛に適応を有する経口のアピオイド鎮痛剤（医療用麻薬）は、海外と比較して種類が少ない状況にありました<sup>4) 5) 6)</sup>。

タペンタ®錠は、本邦における癌疼痛治療の新たな選択肢となる有用な薬剤であり、がん患者さんを痛みから解放することに貢献することが期待されます。

タペンタ®錠は、2013年11月現在、37の国・地域で承認されています。

### タペンタ®錠の製品概要

製品名：タペンタ®錠

一般名：タペンタドール塩酸塩

剤型：徐放錠

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、成人にはタペンタドールとして1日 50～400mg を2回に分けて経口投与する。なお、症状により適宜増減する。

### タペンタ<sup>®</sup>錠について

タペンタ<sup>®</sup>錠は、Grünenthal 社（ドイツ）で創製された新規の中枢性鎮痛薬であり、オピオイド鎮痛剤に分類される持続性癌疼痛治療剤（医療用麻薬）です。

### 参考文献

- 1) タペンタドールの日韓共同第 III 相試験成績（社内資料）（承認時評価資料 KAJ-C02）
- 2) 厚生労働省. 人口動態統計月報年計（概数）の概況. 平成 24 年
- 3) 厚生労働省・日本医師会監修. In:がん緩和ケアに関するマニュアル改訂委員会, editor. がん緩和ケアに関するマニュアル. 改訂第 3 版. 財団法人 日本ホスピス・緩和ケア研究振興財団; 2010. P.4-37
- 4) 岡本禎晃. 服薬指導の新しい知識, 最新情報. 緩和ケア. 2010;20:167-72
- 5) 佐伯茂. 治療における最近の新薬の位置づけ〈薬効別〉～新薬の広場～がん性疼痛治療薬. 医薬ジャーナル. 2011;47(S-1)209-19
- 6) 服部政治、五十嵐妙、寶田潤子、佐野博美、大島勉、横田美幸. がん性疼痛におけるオピオイド. Drug Delivery System. 2011;26-5:461-7

### 参考

1) がん対策推進基本計画：がん対策基本法（平成18年法律第98号）が策定されてから5年が経過し、新たな課題も明らかになっていることから、政府は2012年6月、新たに2012年度から2016年度までの5年間を対象として、がん対策の総合的かつ計画的な推進を図るため、がん対策の推進に関する基本的な方向を明らかにする「がん対策推進基本計画」を策定しました。

###

### ヤンセンについて

我々ヤンセンは、現代においてもっとも重要な「いまだ満たされない医療ニーズ」への対応と解決に力を注いでいます。これには、がん、免疫疾患、精神・神経疾患(中枢神経・疼痛)、感染症・ワクチン、代謝・循環器疾患が含まれます。患者への貢献という強い意思に基づき、革新的な製品、サービスを開発提供し、健康問題の解決に努め、世界中の人々を支援しています。ヤンセンファーマ株式会社は、ジョンソン・エンド・ジョンソンのヤンセンファーマシューティカルグループのひとつです。

### 将来予測に関する記述

このプレスリリースには、1995 年米国民事証券訴訟改革法の定義する「将来予測に関する記述」が含まれています。本リリースをお読みになる皆さまは、将来予測に関する記述内容に依存することのないようご注意ください。また、本記述は、将来の事象に関する現時点での予想を基礎としています。基礎となる前提が不正確であると判明した場合、あるいは未知のリスクや不確実性が具現化した場合、実際の結果がヤンセンファーマ株式会社およびジョンソン・エンド・ジョンソンの予想や見通しとは

実質的に異なるものとなる恐れがあります。リスクや不確実性には、利子や為替の変動などの経済的要因、技術的な進歩を含む競争、競合他社による新製品や特許の取得、規制当局による承認の取得を含む新製品の開発に本来伴う諸課題、特許に関する問題、医薬品やサービスの購入者の行動・消費パターンの変化や財政的困窮、政府の法律や規制の変更および国内外の医療改革、医療費削減の潮流を含む一般的業界動向および政府機関による医薬品業界への監督強化などが含まれますが、これらに限定されるものではありません。これらのリスクや不確実性およびその他の要因については、2013年12月29日に終了した会計年度の Form 10-K に記載されているジョンソン・エンド・ジョンソンの年次報告書とその添付書類第 99 号および米国証券取引委員会への追加提出書類に詳述されています。これらの提出資料につきましては、インターネット ([www.sec.gov](http://www.sec.gov)、[www.jnj.com](http://www.jnj.com)) でご覧いただくか、ジョンソン・エンド・ジョンソンにお問い合わせください。ヤンセンファーマ株式会社およびジョンソン・エンド・ジョンソンはいずれも、新情報や今後発生する事象および事態の進展があった場合も、将来予測に関する記述を更新する義務を負いません。

**【本件に関するお問い合わせ先】**

---

ヤンセンファーマ株式会社 コミュニケーション&パブリックアフェアーズ部

担当：野間 e-mail:[snoma@its.jnj.com](mailto:snoma@its.jnj.com) TEL:03-4411-5046 (直通) FAX: 03-4411-5050