



2025 年 5 月 30 日

会 社 名 塩野義製薬株式会社
代 表 者 名 代表取締役会長兼社長 CEO 手代木 功
(コード番号 4507 東証プライム)
問 合 せ 先 コーポレートコミュニケーション部長 京川 吉正
TEL. 06-6209-7885

オピオイド誘発性便秘症治療薬ナルデメジンの中国における新薬承認申請の受理について

塩野義製薬株式会社（本社：大阪市中区、代表取締役会長兼社長 CEO：手代木 功、以下「塩野義製薬」または「当社」）は、オピオイド誘発性便秘症（OIC：Opioid-induced constipation、以下「OIC」）治療薬ナルデメジントシル酸塩（以下「ナルデメジン」）について、中国での新薬承認申請が受理されたことをお知らせいたします。

ナルデメジンは、当社が創製した末梢性 μ オピオイド受容体拮抗薬であり、日本、米国、欧州、台湾等の国・地域で発売されており、多くの OIC 患者さまの症状改善に貢献しています。

がん性疼痛治療において、オピオイド鎮痛薬は中心的な役割を果たしていますが、その副作用が原因で治療の継続が困難な場合があります。なかでも、便秘はオピオイド鎮痛薬使用患者の 40～80%に認められる副作用で^{1,2}、身体的負担が大きく、生活の質（QOL）に大きな影響を及ぼすことから、疼痛管理上の大きな課題とされています^{3,4}。中国では OIC に対する治療選択肢が限られており、現状はオピオイド鎮痛薬の用量調節や下剤などの対症療法が中心です⁵。そのため、より良い疼痛管理の実現するために、新たな治療選択肢が求められています。今後、ナルデメジンが中国で承認されることで、OIC でお困りの患者さまの QOL の向上に貢献することが期待されます。

この度の新薬承認申請は、OIC 患者を対象に、中国で実施した第 3 相臨床試験⁶での良好な結果に基づいており、当社のグループ会社である塩野義有限公司（本社：中国上海市、董事長兼 CEO：吉田 達守）を通じて、申請を行いました。なお、承認取得後の中国におけるナルデメジンの販売に関しては、塩野義有限公司が正大天晴药业集团股份有限公司（本社：中国江蘇省、CEO：謝其潤、以下「正大天晴」）と輸入および中国国内の販売に関する独占ライセンス契約を締結しており⁷、正大天晴が中国本土での販売を担い、当社は販売量に応じた一定の収益を受領します。

塩野義製薬は、取り組むべき重要課題（マテリアリティ）の一つとして「健やかで豊かな人生への貢献」を特定し、誰もがより長く、そして自分らしく、いきいきとした生活を送ることができる社会の実現に向け、取り組みを進めています。さまざまな痛みでお困りの患者さまの QOL 向上に貢献してまいります。

なお、本件が 2026 年 3 月期の連結業績に与える影響は軽微です。

以 上

【ナルデメジンについて】

ナルデメジンは末梢性μオピオイド受容体拮抗薬で、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ことにより OIC を改善します。ナルデメジンはこれまでに日本、米国、欧州、台湾等の国・地域において承認を取得し、それぞれスインプロイク®、Symproic®、Rizmoic®、適秘効®の製品名で販売されています。

【正大天晴】

正大天晴は、中国生物医薬の子会社であり、正大グループにおける中国医薬品事業の中核企業として、医薬品の研究、開発、製造および販売を一貫して行っており、14,000 人以上の従業員が従事しています。感染症をはじめ呼吸器疾患、がん、肝疾患、内分泌疾患等の製品群を保有しており、7,000 人以上の学術・販売スタッフが医薬品に関する情報提供を行っています。

【中国における第 3 相試験の概要】

本試験は、中国国内でオピオイド鎮痛薬による治療を受けている成人の OIC 患者を対象に、ナルデメジン投与時の有効性と安全性の検証を目的に実施された、多施設共同、無作為化、プラセボ対照二重盲検比較の第 3 相臨床試験です。本試験における主要評価項目は「自発排便回数が 3 回/週以上かつベースラインから 1 回/週以上増加した患者の割合」であり、ナルデメジン投与群はプラセボ投与群と比較して、統計学的に有意な増加を示しました。

参考：

1. Droney, J. et al. : Support Care Cancer, 2008, 16 (5), 453
2. Kalso, E. et al. : Pain, 2004, 112 (3), 372
3. Abramowitz, L. et al. : J Med Econ., 2013, 16 (12), 1423
4. Bell TJ, et al. : Pain Med 10 (1), 35-42, 2009
5. 中华医学会, 等. 慢性便秘基层诊疗指南（2019 年） [J]. 中华全科医师杂志, 2020, 19(12) : 1100-1107
6. 中国临床试验注册中心 : [Phase III 登録番号 ChiCTR2400089290](#)
7. [塩野義有限公司プレスリリース：2025 年 1 月 2 日](#)
Ping An-Shionogi Signs an Exclusive License Agreement with Chia Tai Tianqing Pharmaceutical, a Core Enterprise of Sino Biopharmaceutical, for Import and Domestic Distribution of Naldemedine, a Therapeutic Drug for Opioid-Induced Constipation

[お問合せ先]

塩野義製薬ウェブサイト お問い合わせフォーム：

<https://www.shionogi.com/jp/ja/quest.html#3>.