



2026 年 5 月 29 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取得について

塩野義製薬株式会社（本社：大阪市北区、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」または「本剤」）について、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、董事長：永留 博文）が、2026 年 5 月 27 日付で、中国国家薬品监督管理局（NMPA）より新薬承認を取得したことをお知らせいたします。

OIC は、がん性疼痛などの治療におけるオピオイド使用に伴い高頻度に発現し¹、排便困難や腹部不快感などの症状により生活の質（QOL）の低下やオピオイド治療の中断・減量につながるなど、疼痛管理の継続に大きな影響を及ぼす重要な課題です。OIC に対する治療選択肢は下剤などによる対症療法が中心ですが、これらの効果は十分とはいえない場合もあります²。

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す。疼痛管理に用いられるオピオイドは、中枢のオピオイド受容体に作用することで鎮痛効果を示しますが、同時に消化管の μ オピオイド受容体にも作用することで便秘を引き起こします。本剤は消化管の μ オピオイド受容体に選択的に結合することで、オピオイドの鎮痛効果に影響を与えることなく OIC の原因に直接作用します。その結果、便秘症状を改善し、患者さまの QOL および疼痛管理の向上に貢献します。また、米国消化器病学会（AGA）および欧州臨床腫瘍学会（ESMO）のガイドライン^{3,4}では OIC 治療薬として推奨されており、このたびの承認により中国においても OIC の治療に貢献することが期待されます。

本承認は、中国および中国国外で実施された第 3 相臨床試験の良好な結果に基づいています。ナルデメジンは、日本、米国、欧州などの国・地域で既に販売されており、中国における販売は、正大天晴薬業集団股

份有限公司（本社：中国江蘇省、董事長：謝承潤）が担い、同社との連携を通じて、本剤の普及を推進してまいります。

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て、取り組みを進めています。さまざまな痛みや疼痛治療薬による副作用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 2027 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、欧州などの国・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®の製品名で販売されています。

【中国における第 3 相臨床試験の概要】

本試験は、プラセボ対照二重盲検期間の後にオープン期間を設けた第 3 相多施設共同試験です。治療期間は第 1 期（2 週間の二重盲検・プラセボ対照治療期）および第 2 期（10 週間のオープンラベル治療期）の 2 つの期間で構成されます。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。

【正大天晴薬業集团股份有限公司について】

正大天晴は、香港上場企業である中国生物製薬の中核子会社であり、正大グループの中国医薬事業を担う企業です。中国において医薬品の研究、開発、製造および事業化を一貫して行っています。同社は上海、南京、連雲港を含む複数の拠点を有し、感染症をはじめ呼吸器疾患、がん、肝臓疾患等の製品群を有しています。また、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おり、全国に広がる学術活動ネットワークおよび中国医療市場における知見を活用した取り組みを行っています。

詳しくはこちらをご覧ください。<https://www.cttq.com/>

参考：

1. Porta-Sales J, Nabal-Vicuna M, Vallano A, et al. Have we improved pain control in cancer patients? A multicenter study of ambulatory and hospitalized cancer patients[J]. J Palliat Med, 2015,18(11):923-932.
2. John M, Edward J, et al. Peripherally Acting μ -Opioid Receptor Antagonists for the Treatment of Opioid-Related Side Effects: Mechanism of Action and Clinical Implications.
3. Seth D.Crockett, Katarina B.Greer, Joel J.Heidelbaugh, et al. American Gastroenterological Association Institute Guideline on the Medical Management of Opioid-Induced Constipation. Gastroenterology 2019;156:218–226.
4. N.Katakami, T.Harada², T.Murata, et al. Diagnosis, assessment and management of constipation in advanced cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines. Annals of Oncology 29(Supplement4): iv111-iv125, 2018.

[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>.