



MUNDIPHARMA K.K.
6F Shinagawa Grand Central Tower
2-16-4 Konan Minato-ku
Tokyo 108-0075, Japan
Tel. +81 3 6718 2350
Fax. +81 3 6718 2351

2011年2月24日

ブプレノルフィン貼付剤「ノルスパン[®]テープ」の製造販売承認取得に関するお知らせ

ムンディファーマ株式会社(本社:東京都港区、社長:木村龍也)は、2011年2月23日、「非オピオイド鎮痛剤で治療困難な変形性関節症および腰痛症に伴う慢性疼痛における鎮痛」を効能・効果として、ブプレノルフィン経皮吸収型持続性疼痛治療剤「ノルスパン[®]テープ」の日本における製造販売承認を厚生労働省より取得しました。

ムンディファーマは、2007年8月、久光製薬株式会社(本社:佐賀、社長:中富博隆、以下「久光製薬」)との間で、「ノルスパン[®]テープ」の日本における独占的な販売権を付与する契約を締結しており、本剤の販売および情報提供は久光製薬を通じて行います。

ムンディファーマ株式会社は、製造販売元として下記の承認条件を遵守するため、久光製薬と協同して、本剤の適正使用推進のための体制を構築し、適切な情報提供を行います。このことを通じて、慢性疼痛に苦しむ患者様のクオリティ・オブ・ライフの向上に貢献してまいります。

製品名	ノルスパン [®] テープ 5mg、ノルスパン [®] テープ 10mg、ノルスパン [®] テープ 20mg
一般名	ブプレノルフィン(英名:Buprenorphine)
効能・効果	非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患に伴う慢性疼痛における鎮痛 ・変形性関節症 ・腰痛症
用法・用量	通常、成人に対し、前胸部、上背部、上腕外部又は側胸部に貼付し、7日毎に貼り替えて使用する。 初回貼付用量はブプレノルフィンとして5mgとし、その後の貼付用量は患者の症状に応じて適宜増減するが、20mgを超えないこと。
承認条件	変形性関節症及び腰痛症に伴う慢性疼痛の診断、治療に精通した医師によってのみ処方・使用されるとともに、本剤のリスク等についても十分に管理・説明できる医師・医療機関・管理薬剤師のいる薬局のもとでのみ用いられ、それら薬局においては調剤前に当該医師・医療機関を確認した上で調剤がなされるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること。



MUNDIPHARMA K.K.
6F Shinagawa Grand Central Tower
2-16-4 Konan Minato-ku
Tokyo 108-0075, Japan
Tel. +81 3 6718 2350
Fax. +81 3 6718 2351

ムンディファーマについて

ムンディファーマ株式会社は、日本において疼痛治療を専門領域とする製薬会社です。未だ満たされていない高い医療ニーズのある領域で革新的な治療薬を開発し、いち早く医療現場に提供していくことで、患者さんの生活の質の向上と延命に貢献することをミッションとして掲げております。このような治療薬を継続的に提供し、医療の進歩に貢献できる会社になることをビジョンとしております。

詳細については、こちらをご参照ください。<http://www.mundipharma.co.jp/index.html>

<本件に関するお問い合わせ先>

ムンディファーマ株式会社

マーケティング本部 PR/マーケティングコミュニケーション:安藤

〒108-0075 東京都港区港南 2-16-4 品川グランドセントラルタワー6階

TEL:03-6718-2979 FAX :03-6718-2594 E-mail: Kaoru.Ando@mundipharma.co.jp

<当プレスリリースは、重工業記者クラブ、本町記者会へ配付しています。>