



2015年8月21日

各 位

会 社 名  **日医工株式会社**
(証券コード 4541 東証第1部)
代表者名 代表取締役社長 田 村 友 一
お問合せ先 執行役員 社長室長 東 満 之
TEL 076-442-7026

**三環系抗うつ薬 トリプタノール錠 10・25『末梢性神経障害性疼痛』
の効能・効果、用法・用量追加に関する公知申請について**

当社が製造販売する三環系抗うつ薬「トリプタノール錠 10・25」（一般名：アミトリプチリン塩酸塩）につきまして、『末梢性神経障害性疼痛』の効能・効果および用法・用量追加の公知申請*1を行いましたのでお知らせいたします。

本剤は、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議*2」での検討結果を受け、2015年7月31日の薬事・食品衛生審議会の医薬品第一部会で事前評価が行われ、「公知申請を行っても差し支えない」と判断されました。この度、この事前評価にもとづき『末梢性神経障害性疼痛』の効能・効果および用法・用量追加の公知申請に至りました。

本剤の『末梢性神経障害性疼痛』の効能・効果および用法・用量については、公知申請後に薬事承認されるまでは適応外となります。つきましては、本剤を『末梢性神経障害性疼痛』患者に対して使用する際は、公開されております「公知申請の妥当性に係る報告書*3」をご確認いただいた上で、使用を慎重にご判断いただき、患者又はその家族に、未承認であること、治療内容や発生しうる副作用等に関して事前説明を行い、同意を得ていただくようお願いいたします。

- *1 公知申請とは、承認済医薬品の適応外処方について効能追加等の承認申請をするもので、当該医薬品の有効性・安全性が科学的根拠に基づいて医学的、薬学的に公知であるとして、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく承認申請を行うことができる制度。
- *2 欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応(以下、未承認薬・適応外薬)について、医療上の必要性を評価するとともに、公知申請への該当性や承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性を確認すること等により、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発促進に資することを目的として設置された会議。
- *3 「公知申請への該当性に係る報告書」：<http://www.pmda.go.jp/files/000206656.pdf>

【別紙】

承認予定の効能・効果及び用法・用量について

記

【一般名】 アミトリプチリン塩酸塩

【販売名】 トリプタノール錠 10・25

【効能・効果】 精神科領域におけるうつ病・うつ状態、夜尿症、末梢性神経障害性疼痛
(下線部追加予定)

【用法・用量】

精神科領域におけるうつ病・うつ状態の場合

アミトリプチリン塩酸塩として、通常成人 1 日 30～75 mg を初期用量とし、1 日 150 mg まで漸増し、分割経口投与する。まれに 300 mg まで増量することもある。

なお、年齢、症状により適宜減量する。

夜尿症の場合

アミトリプチリン塩酸塩として、1 日 10～30 mg を就寝前に経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜減量する。

末梢性神経障害性疼痛の場合

アミトリプチリン塩酸塩として、通常成人 1 日 10 mg を初期用量とし、その後、年齢、症状に応じて適宜増減するが、1 日 150 mg を超えないこと。

(下線部追加予定)

以 上