

報道機関各位

2015年5月26日
塩野義製薬株式会社
日本イーライリリー株式会社

セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤「サインバルタ[®]カプセル 20mg、30mg」

線維筋痛症に伴う疼痛に対する適応追加のお知らせ

塩野義製薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：手代木 功、以下「塩野義製薬」）と日本イーライリリー株式会社（本社：神戸市中央区、代表執行役社長：パトリック・ジョンソン、以下「日本イーライリリー」）は、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤「サインバルタ[®]カプセル 20mg」、「サインバルタ[®]カプセル 30mg」（一般名：デュロキセチン塩酸塩）について、本日、線維筋痛症に伴う疼痛に対する適応が追加されましたので、お知らせいたします。

線維筋痛症は、全身の痛み（疼痛）を主症状とし、原因が解明されていないアンメット・メディカル・ニーズ（未だ満たされていない医療ニーズ）の高い疾患です。サインバルタ[®]は、2010年11月に開催された「第6回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、線維筋痛症に対する医療上の必要性が高い薬剤と判断され、厚生労働省からの開発要請を受け国内の開発に取り組んでまいりました。

同剤は米国イーライリリー・アンド・カンパニーで創製され、「大うつ病性障害に対する抗うつ薬」として2004年に米国で最初に発売されました。「線維筋痛症に伴う疼痛」については2008年の米国における適応拡大以来、37の国と地域*で承認されています。

このたびの適応追加により、サインバルタ[®]が、日本における線維筋痛症に伴う疼痛治療の新たな選択肢として、患者さまの痛みを軽減し、QOL向上に貢献することが期待されます。塩野義製薬と日本イーライリリーは、サインバルタ[®]の適正使用情報の収集と提供に努めてまいります。

「サインバルタ®」の製品概要

- ◆製 品 名 サインバルタ®カプセル 20mg、30mg (Cymbalta®)
- ◆一 般 名 デュロキセチン塩酸塩 (Duloxetine Hydrochloride)
- ◆効 能 ・ 効 果 1. うつ病・うつ状態、2. 糖尿病性神経障害に伴う疼痛、3. 線維筋痛症に伴う疼痛
- ◆用 法 ・ 用 量 1. うつ病・うつ状態、2. 糖尿病性神経障害に伴う疼痛
通常、成人には1日1回朝食後、デュロキセチンとして40mgを経口投与する。投与は1日20mgより開始し、1週間以上の間隔を空けて1日用量として20mgずつ増量する。なお、効果不十分な場合には、1日60mgまで増量することができる。
- 3. 線維筋痛症に伴う疼痛
通常、成人には1日1回朝食後、デュロキセチンとして60mgを経口投与する。投与は1日20mgより開始し、1週間以上の間隔を空けて1日用量として20mgずつ増量する。

- ◆製造販売承認日 2010年1月20日
- ◆薬 価 収 載 日 2010年4月16日
- ◆薬 価 サインバルタ®カプセル 20mg 1カプセル173.50円
サインバルタ®カプセル 30mg 1カプセル235.30円

以 上

塩野義製薬株式会社について

塩野義製薬は、「常に人々の健康を守るために必要な最もよい薬を提供する」という経営理念のもと、研究開発型の製薬企業として、患者さまに最もよい薬をグローバルに提供することに注力しています。感染症、疼痛・神経領域を研究開発の重点疾患領域とし、さらに、肥満・老年代謝性疾患や腫瘍・免疫疾患など、新たな疾患領域の研究開発にも取り組んでいます。塩野義製薬は、これらの疾患領域における革新的新薬の提供を通じて、世界中の皆さまの健康とQOLの改善に貢献してまいります。詳細はホームページをご覧ください。<http://www.shionogi.co.jp>

日本イーライリリー株式会社について

日本イーライリリー株式会社は、イーライリリー・アンド・カンパニーの子会社で、本年設立40周年を迎えます。人々がより長く、より健康で、充実した生活を実現できるよう革新的な医薬品の開発・製造・輸入・販売を通じて日本の医療に貢献しています。統合失調症、うつ、双極性障害、注意欠如・多動症 (AD/HD)、がん (非小細胞肺癌、膵がん、胆道がん、悪性胸膜中皮腫、尿路上皮がん、乳がん、卵巣がん、悪性リンパ腫)、糖尿病、成長障害、骨粗鬆症などの治療薬を提供しています。また、アルツハイマー型認知症、関節リウマチ、乾癬、高コレステロール血症などの診断薬・治療薬の開発を行っています。詳細はホームページをご覧ください。<http://www.lilly.co.jp>