

2016年3月18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」の
慢性腰痛症に伴う疼痛に対する適応追加の承認取得について

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・30mg」（一般名：デュロキセチン塩酸塩）について、本日付で厚生労働省より、「慢性腰痛症に伴う疼痛」に対する適応追加の承認を取得いたしましたので、お知らせします。

日本人が有する病気やけが等の自覚症状の中で、腰痛の訴えは多く、男性で1位、女性では2位と報告されています^{※1}。腰痛は、発症からの期間によって急性腰痛と慢性腰痛に分けられ、痛みが3ヵ月以上続く場合を慢性腰痛と定義します^{※2}。慢性腰痛症に伴う疼痛は、睡眠や日常生活に影響を及ぼし、QOLの低下へ繋がる可能性があります^{※3}。

サインバルタ[®]は、セロトニンとノルアドレナリンの再取り込み阻害作用を介して、痛みを抑制する下行性疼痛抑制系を賦活^{※4}させることにより、慢性腰痛症に伴う疼痛において鎮痛効果を発揮すると考えられています。

塩野義製薬と日本イーライリリーは、日本における慢性腰痛症に伴う疼痛に対する治療の新たな選択肢として、サインバルタ[®]を提供することで、患者さまの痛みを軽減し、日常及び社会生活の改善に貢献していきたいと考えています。サインバルタ[®]を適正にご使用いただくために、適正使用情報の提供に尽力してまいります。

※1：厚生労働省「平成25年 国民生活基礎調査」

※2：日本整形外科学会／日本腰痛学会監修「腰痛診療ガイドライン 2012」

※3：矢吹省司ほか：臨床整形外科, 2012, 47(2), 127

※4：脳が痛みを感じるときに働く中枢神経のうち、痛みを抑制する（和らげる）神経系の働きを活発化させること

「サインバルタ®」の慢性腰痛症に伴う疼痛における国内第Ⅲ相臨床試験結果（概要）

◆有効性について

- ▶ 国内第Ⅲ相プラセボ対照試験において、サインバルタ®群はプラセボ群と比較し、有意な鎮痛効果を示しました。さらに、国内第Ⅲ相継続長期投与試験においては、長期（50週）にわたり鎮痛効果が継続しました。

◆安全性について

- ▶ 国内第Ⅲ相プラセボ対照試験において、サインバルタ®の副作用（臨床検査値異常変動を含む）は48.3%に認められ、主な副作用は傾眠（18.8%）、便秘（10.3%）、悪心（8.5%）でした。
- ▶ 国内第Ⅲ相継続長期投与試験では、サインバルタ®の副作用（臨床検査値異常変動を含む）発現率は50.3%で、主な副作用は傾眠（18.5%）、悪心（10.6%）、便秘（8.6%）、口渇（6.0%）でした。重篤な副作用として閉塞隅角緑内障が1例（0.7%）に認められました。

「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 ○ うつ病・うつ状態
 ○ 下記疾患に伴う疼痛
 糖尿病性神経障害
 線維筋痛症
 慢性腰痛症
- ◆用 法・用 量 1. うつ病・うつ状態、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。
 2. 線維筋痛症に伴う疼痛、慢性腰痛症に伴う疼痛
 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。
- ◆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。現在は感染症、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、米国イーライリリー・アンド・カンパニーの子会社で、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、胃がん）、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、乾癬などの診断薬・治療薬の開発を行っています。詳細はウェブサイトをご覧ください。 <http://www.lilly.co.jp>