



2010年10月27日

報道関係者各位

ファイザー株式会社
エーザイ株式会社

「リリカ® カプセル」 新たな効能・効果を取得

ファイザー株式会社（本社：東京都、社長：梅田一郎、以下「ファイザー」）は、「リリカ® カプセル」（一般名：プレガバリン、以下「リリカ」）に関し、現在日本で承認されている「帯状疱疹後神経痛」にかえて、より広い「末梢性神経障害性疼痛」という効能・効果の承認を、本日10月27日、新たに取得しました。

リリカは、本年4月16日に「帯状疱疹後神経痛」の効能・効果で製造販売承認を取得し、6月22日に発売されています。本剤は、日本において、ファイザーとエーザイ株式会社（本社：東京都、社長：内藤晴夫）が共同プロモーションを行っており、本剤に関連する適正使用情報を提供しています。

リリカは、米国ファイザー社が開発した疼痛治療剤であり、現在世界110の国と地域で承認され（2010年7月現在）、国際疼痛学会をはじめとする主要学会において神経障害性疼痛の第一選択薬に推奨されています。主な作用機序は、過剰に興奮した神経系において、各種神経伝達物質の放出を抑制することで鎮痛作用を発揮すると考えられています。

神経障害性疼痛は、病態や発症機序が複雑で多彩なため、NSAIDs（非ステロイド性抗炎症薬）などの鎮痛薬の効果がほとんど期待できない難治性の痛みと考えられています。

リリカは、従来の疼痛治療剤とは異なる作用機序を有することから、痛み治療の新たな選択肢となり、「末梢性神経障害性疼痛」の代表的疾患で既に承認されている帯状疱疹後神経痛に加え、糖尿病性神経障害に伴う痛みについても、国内第3相試験および国内長期試験において有効性と安全性が確認されました。

両社は、リリカにおける末梢性神経障害性疼痛の効能・効果の取得を機に、様々な神経障害を伴う疼痛で悩まれている患者様のQOL向上に貢献してまいります。

— 本件に関する報道関係者のお問い合わせ先 —

ファイザー株式会社 製品広報部
電話：03-5309-6719

エーザイ株式会社 PR部
電話：03-3817-5120

— リリカに関する医療関係者、一般向けのお問い合わせ先（フリーダイヤル）—

ファイザー株式会社 製品情報センター
電話：0120-664-467

エーザイ株式会社 お客様ホットライン
電話：0120-419-497

リリカ®カプセルの概要

| | |
|-----------|---|
| 製品名 | リリカ® カプセル (Lyrica® Capsules) 25mg・75mg・150 mg |
| 一般名 | プレガバリン (Pregabalin) |
| 製造販売承認取得日 | 2010年4月16日 |
| 薬価収載日 | 2010年6月11日 |
| 発売日 | 2010年6月22日 |
| 製造販売 | ファイザー株式会社 |
| 販売提携 | エーザイ株式会社 |
| 効能・効果 | <u>末梢性神経障害性疼痛</u> (注：帯状疱疹後神経痛から変更) |

用法・用量 通常、成人には初期用量としてプレガバリン 1日 150mg を 1日 2回に分けて経口投与し、その後 1週間以上かけて 1日用量として 300mg まで漸増する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最高用量は 600mg を超えないこととし、いずれも 1日 2回に分けて経口投与する。

特性

1. 豊富なエビデンス

世界 110 の国と地域で承認されている薬剤です (2010年7月現在)。国際疼痛学会をはじめとする主要学会において、神経障害性疼痛の第一選択薬として推奨されています。

2. 新しい作用機序

主に神経系に分布するカルシウムイオンチャネルの $\alpha_2\delta$ (アルファ₂デルタ) サブユニットに結合し鎮痛作用を発揮する、従来の疼痛治療薬とは異なる新しい作用機序の薬剤です。

3. 優れた鎮痛効果

投与 1週目から、速やかに効果を発揮します。
長期に投与しても効果が持続します。

4. 安全性

帯状疱疹後神経痛

国内用量反応試験、国内長期投与試験、外国後期第 2 相試験、外国第 3 相試験及び外国長期投与試験において、副作用 (臨床検査値異常を含む) は、1,680 例中 1,084 例 (64.5%) に認められました。主な副作用は、浮動性めまい 393 例 (23.4%)、傾眠 267 例 (15.9%) 及び浮腫 179 例 (10.7%) でした。(承認時までの調査の集計)

糖尿病性末梢神経障害に伴う疼痛

国内二重盲検比較試験、国内長期投与試験において、副作用 (臨床検査値異常を含む) は、302 例中 199 例 (65.9%) に認められました。主な副作用は、傾眠 74 例 (24.5%)、浮動性めまい 68 例 (22.5%) 及び浮腫 52 例 (17.2%) でした。(承認時までの調査の集計)

参 考

痛みの分類について

痛みは、その機序や性質より、神経障害性疼痛、侵害受容性疼痛、心因性疼痛の3種類に分類されます。これらは、個々に独立して存在しているのではなく、しばしば重複して存在していると考えられます*。

*細川豊史：神経障害性疼痛診療ガイドブック 小川節郎編 南山堂：3,2010

神経障害性疼痛 (neuropathic pain) は、国際疼痛学会 (IASP) において、「体性感覚系に対する損傷や疾患の直接的結果として生じている疼痛」と定義されています。すなわち、神経の損傷あるいはそれに伴う機能異常によって起こる痛みであり、さまざまな知覚異常を伴う痛みを指します。

また神経障害性疼痛は、神経の損傷部位により、末梢性と中枢性に分けることができ、末梢性神経障害性疼痛の代表的な疾患には、帯状疱疹後神経痛、有痛性糖尿病性神経障害、三叉神経痛などが、中枢性神経障害性疼痛には脳卒中後疼痛などが含まれます。

侵害受容性疼痛 (nociceptive pain) は、侵害刺激や炎症により活性化される発痛物質が侵害受容器を刺激することによって起こる痛みであり、IASP において「侵害受容器が活性化することによって引き起こされる疼痛」と定義されています。

侵害受容性疼痛には肩関節周囲炎の痛み、関節リウマチの痛みなどが含まれます。

神経性障害性疼痛と侵害受容性疼痛を併せた疼痛もみられ、代表的なものに慢性腰痛、頸肩腕症候群などがあります。

| 侵害受容性疼痛 | 神経障害性と侵害受容性の要素を併せた疼痛 | 神経障害性疼痛 |
|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">●肩関節周囲炎の痛み●腱・腱鞘炎の痛み●関節リウマチの痛み | <ul style="list-style-type: none">●慢性腰痛●頸部の慢性疼痛症候群 (頸肩腕症候群)●手根管症候群 | <p>末梢性神経障害性疼痛</p> <ul style="list-style-type: none">●帯状疱疹後神経痛●有痛性糖尿病性神経障害●三叉神経痛●神経根圧迫に伴う慢性疼痛 (頸椎、胸椎、腰椎) <p>中枢性神経障害性疼痛</p> <ul style="list-style-type: none">●脳卒中後疼痛●脊髄損傷後疼痛 |

監修：日本大学医学部麻酔科教授 小川 節郎先生

心因性疼痛 (psychogenic pain) は、WHO による国際疾病分類では身体的表現性障害に分類されており、米国精神医学会の DSM-IV (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders 4th edition) では疼痛性障害という項目に抱かれています。

概念的には、①器質的な病変がなく、痛みの原因のすべてを心理的な要因が占める場合、②痛みを生じる原因として器質的、身体的病変が存在するものの、痛みの訴えの説明には不十分な場合、と捉えられています**。

**細川豊史：「心因性疼痛」痛みの概念が変わった 小川節郎編 真興交易：54,2008