



2012年6月22日
ファイザー株式会社
エーザイ株式会社

リリカ®カプセル：「線維筋痛症に伴う疼痛」の新効能承認を取得

ファイザー株式会社（本社：東京、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、本日、「線維筋痛症に伴う疼痛」の新たな効能・効果の承認を取得しましたので、お知らせします。

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、以下「エーザイ」）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。

線維筋痛症は、全身の広い範囲に慢性疼痛を生じ、さらには疲労・倦怠感、睡眠障害、不安感などさまざまな症状を合併している場合も多く、患者さんのQOLを著しく低下させる疾患です。国内には約200万人の患者さんがいると推計されていますが、疾患自体の認知不足、診断・治療方法の普及の遅れなどが大きな課題となっています。これまで、日本では線維筋痛症に対して承認された薬剤はなく、確かなエビデンスに基づき、有効かつ安全に用いることのできる薬剤が期待されていました。

リリカは、世界120の国と地域で承認されており（2012年2月現在）、国際疼痛学会をはじめとする国内外の主要学会において、神経障害性疼痛又は線維筋痛症の第一選択薬の一つとして推奨されています。リリカは、日本において2010年6月に「帯状疱疹後神経痛」を効能・効果として発売され、同年10月には「帯状疱疹後神経痛」を含む「末梢性神経障害性疼痛」を効能・効果として承認されました。そしてこの度、リリカは「線維筋痛症に伴う疼痛」につきましても、国内第Ⅲ相二重盲検比較試験および長期投与試験により有効性と安全性が確認され承認を取得いたしました。

ファイザーとエーザイは、今回の承認取得により、線維筋痛症に伴う疼痛でお悩みの患者さんに新たな治療を提供できるものと期待しています。

以 上

— 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 事業広報部
電話：03-5309-7395

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（下線部が今回の追加部分）

製品名	リリカカプセル (Lyrica Capsules) 25mg・75mg・150mg
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、線維筋痛症に伴う疼痛</u>
用法・用量	<p>末梢性神経障害性疼痛 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。</p> <p><u>線維筋痛症に伴う疼痛</u> <u>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まで漸増した後、300～450mgで維持する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最高用量は450mg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。</u></p>