



2013 年 2 月 28 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 新効能・効果の承認を取得

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、疼痛治療剤「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「末梢性神経障害性疼痛」を含むより広い「神経障害性疼痛」という効能・効果の承認を、本日、新たに取得しました。

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。

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 120 の国と地域で承認され（2012 年 7 月現在）、国際疼痛学会をはじめとする主要学会等において神経障害性疼痛又は線維筋痛症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。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」、2012 年 6 月には「線維筋痛症に伴う疼痛」につきましても追加適応の承認を取得しました。そしてこの度、中枢性神経障害性疼痛の代表的疾患である脊髄損傷後疼痛に対しても、有効性が認められたことから、効能・効果を一部変更し、末梢性神経障害性疼痛を含む「神経障害性疼痛」としての承認を取得しました。

神経障害性疼痛は、神経の損傷やそれに伴う機能異常により起こる痛みで、様々な知覚異常を伴います。神経障害性疼痛は、神経の損傷部位により末梢性神経障害性疼痛と中枢性神経障害性疼痛に分類することが出来ます。また、神経障害性疼痛は、病態や発症機序が複雑で多様なため、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。

ファイザーとエーザイは、従来の疼痛治療剤とは異なる作用機序を有しているリリカを通じて、引き続き神経障害性疼痛でお悩みの患者さんの QOL 向上に貢献してまいります。

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

疼痛治療剤 リリカ®カプセルの概要
(下線部が今回の変更部分)

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>神経障害性疼痛、</u> 線維筋痛症に伴う疼痛
用法・用量	<u>神経障害性疼痛</u> 通常、成人には初期用量としてプレガバリン 1 日 150 mg 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 300 mg 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 600 mg 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>線維筋痛症に伴う疼痛</u> 通常、成人には初期用量としてプレガバリン 1 日 150 mg 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 300 mg まで漸増した後、300～450 mg 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 450 mg 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。