



報道機関各位



2012年2月22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薬「サインバルタ®カプセル 20mg, 30mg」 の糖尿病性神経障害に伴う疼痛に対する追加適応の承認取得

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：アルフォンゾ・G・ズルエッタ、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薬「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）の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を効能・効果として、本日、追加適応の承認を取得いたしました。

サインバルタ®は、米国イーライリリー社（Eli Lilly and Company）で創製され、2004年の米国での発売以来、これまでに大うつ病性障害に対する抗うつ薬として世界101ヵ国、糖尿病性神経障害に伴う疼痛に対する薬剤として98ヵ国で承認され、国内外のガイドラインで糖尿病性神経障害に伴う疼痛の薬物療法で第1選択薬として推奨されています。（2011年10月時点）^(*1)

糖尿病性神経障害に伴う疼痛は、末梢神経または脊髄神経の機能的異常による痛みであるため、3ヵ月以上持続することが多く、しばしば難治性の慢性疼痛となります。症状として、左右対称性で両手又は両足の同じ部分に出ることなどが特徴で、また、夜間安静時に痛みが増すことが多く、睡眠障害に至ることもあります。糖尿病性神経障害に伴う疼痛の原因や機序はまだ解明されておらず、代謝障害、血管障害、神経再生障害など、いくつかの要因が関与して発症すると言われています。2000年に日本臨床内科医会調査研究グループが行った調査によると、糖尿病患者さまのうち、およそ40%が神経障害を合併しており、3大合併症の中でも最も高頻度に見られる合併症です。^(*2)

2007年度に行われた疼痛治療専門医に対する調査^(*3)では、糖尿病性神経障害に伴う疼痛に対する医師の治療満足度は30%、薬剤貢献度は50%弱という報告もあり、この痛みに対する医師の治療満足度および薬剤貢献度は、決して高いものではないと考えられています。

このたびの追加適応の承認取得により、サインバルタ®が糖尿病性神経障害に伴う疼痛に対する治療の新たな選択肢として、患者さまのQOL（Quality of Life：生活の質）向上に貢献が出来る薬剤であると考えております。塩野義製薬と日本イーライリリーは、サインバルタ®を適正にご使用いただくために本剤の必要な情報の伝達・収集に全力を尽くし、質の高い情報提供を行い治療に貢献してまいります。

なお、両社は、糖尿病性神経障害に伴う疼痛という疾患をより深く認識いただくために、患者さまおよびご家族のみなさまを対象として、ウェブサイト「知っておきたい糖尿病と痛み.jp」（<http://tounyou-itami.jp>）を近日中に開設いたします。

*1 サインバルタ®は国際疼痛学会（IASP）やイギリスの国立医療技術評価機構（NICE）、欧州神経学会（EFNS）のガイドラインを始め世界の主要な神経障害性疼痛薬物ガイドラインで糖尿病性神経障害に伴う疼痛に対する治療の第1選択薬として推奨されています。また、日本においても、海外のガイドライン同様、EBM（Evidence Based Medicine）情報を踏まえて、日本の医療環境においたガイドラインが日本ペインクリニック学会（JSPC）より提唱され、サインバルタ®は糖尿病性神経障害に伴う疼痛に対する治療の第1選択薬として推奨されています。

*2 日本臨床内科医会調査研究グループ：日本臨床内科医会会誌，2001，16（4），353

*3 財団法人ヒューマンサイエンス振興財団：平成19年度国内基盤技術調査報告書-慢性疼痛に関する医療ニーズの調査，2008，22



「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、糖尿病性神経障害に伴う疼痛
(2012年2月22日 追加適応)
- ◆ 用 法 ・ 用 量 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。
- ◆ 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 169.30円
サインバルタ®カプセル 30mg 1カプセル 230.50円

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」という基本方針のもと、創薬研究開発型企業として、世界中の患者さまやご家族の方々のQOL向上を実現するために、より一層満足度の高い医薬品をお届けすることをミッションとして、医療用医薬品を中心に、OTC医薬品や診断薬の研究開発、製造、販売活動を行っています。第3次中期経営計画（2010年4月～2015年3月）におきましては、「SONG for the Real Growth」のスローガンのもと、グローバルに本格的な成長を目指して、グループ一丸となって邁進してまいります。

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、革新的な医薬品の輸入・開発・製造・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、注意欠陥・多動性障害 (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)、糖尿病、成長障害、骨粗鬆症をはじめとする、ニューロサイエンス領域、がん領域、糖尿病領域、成長障害領域や筋骨格領域における治療法を提供しています。

詳細はホームページをご覧ください。 <http://www.lilly.co.jp>

〔お問合せ先〕

塩野義製薬株式会社 広報部

大阪 TEL : 06-6209-7885 FAX : 06-6229-9596

東京 TEL : 03-3406-8164 FAX : 03-3406-8099

日本イーライリリー株式会社 渉外企画部

TEL : 078-242-9271 FAX : 078-242-9169