

第111回 『デュロキセチンカプセル 20 mg・30 mg「ニプロ」』

ニプロ株式会社様

参加者:小西、味田村、木本、伊藤、喜多、常見、塩谷

デュロキセチン塩酸塩は、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI)であり、本邦では 2010 年に上市されている。1 カプセル中にデュロキセチンをそれぞれ 20mg 及び 30mg 含有するデュロキセチンカプセル 20mg「ニプロ」及びデュロキセチンカプセル 30mg「ニプロ」は、ニプロ(株)が初の後発医薬品 として開発を企画し、薬食発 1121 第 2 号(平成 26 年 11 月 21 日)に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2021 年 2 月に承認を取得、2021 年 7 月に販売を開始した。また、2021 年 6 月に、「慢性腰痛症」及び「変形性関節症」に伴う 銀痛に対する「効能・効果」が追加承認された。

【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 変形性関節症

【用法用量】

〈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 40 mg を経口投与する。投与は 1 日 20 mg より開始し、1 週間以上の間隔を空けて 1 日用量として 20 mg ずつ増量する。なお、効果不十分な場合には、1 日 60 mg まで増量することができる。

〈線維筋痛症に伴う疼痛、慢性腰痛症に伴う疼痛、変形性関節症に伴う疼痛〉通常、成人には 1 日 1 回朝食後、デュロキセチンとして 60 mg を経口投与する。投与は 1 日 20 mg より開始し、1 週間以上の間隔を空けて 1 日用量として 20 mg ずつ増量する

【特徴】

- 原薬が酸に不安定のため胃酸で失活しないよう腸溶性コーティングをしてある
→内側から核粒子→薬物層→中間層→腸溶層→最終層の順でコーティング
- カプセル剤と OD 錠の 2 剤形を開発

- 一般名・含量・屋号をインクジェット印字して医療従事者や患者さんに対して識別性・視認性に配慮したデザイン
- 易開封アルミピローや潰しやすい箱の仕様など調剤現場においての利便性に配慮

【禁忌】

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2.2 モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤(セレギリン 塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩)を投与中あるいは投与中止後 2 週間以内の患者[10.1 参照] 2.3 高度の肝機能障害のある患者[9.3.1 参照] 2.4 高度の腎機能障害のある患者[9.2.1、16.6.1 参照] 2.5 コントロール不良の閉塞隅角緑内障の患者[症状が悪化することがある。

【副作用】

セロトニン症候群(頻度不明)

悪性症候群(頻度不明)

抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)(頻度不明)。

痙攣(0.1%未満)、幻覚(頻度不明)

肝機能障害(0.1%未満)

肝炎(頻度不明)、

皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)(頻度不明)

【考察】

慢性疼痛治療薬として NSAIDs、アセトアミノフェン、抗てんかん薬、ワクシニアウイルス抽出液、オピオイド系鎮痛薬などが汎用されているが、疼痛を10→0へ持っていくのは困難である。様々な機序からアタックすることで疼痛を少しでも軽減することを目的とするが、そのうちの一つの選択肢として抗うつ薬SNRIのデュロキセチンもある。セロトニンとノルアドレナリンの神経終末への再取り込みを阻害して、脊髄の下行性疼痛抑制系の賦活化により疼痛作用を発揮する。元々抗うつ薬であるため、眠気や自殺企図などの注意が必要であるが、鎮痛剤の一つとして有用であると考えられる。またジェネリックの選択肢も増えたことで薬価が先発の半額以下という点も非常に魅力である。

【質疑応答】

Q: 漸増する理由は副作用防止の観点との認識で間違えないか？

A: その認識で間違えない

Q: 眠気が出やすいはずだが用法はなぜ朝食後に固定なのか？→データからは食事での影響はあまりないと考えられるが、治験が朝食後で実施されたため朝食後の記載

Q: 本薬剤は SNRI だが、精神疾患で SSRI を服用中の場合、疼痛コントロールを目的に本薬

剤を併用することはメーカーとしてどのように考えているか？併用可能か？→件数はかなり少ないが併用されている例もある。初回は疑義紹介をしたほうがよい