

コンパス薬局横浜西 スキルアップ勉強会

2017.5.18 佐藤

第116回 『サインバルタカプセル』

塩野義製薬株式会社様

参加者：川村先生、小西、高柳、渡辺、吉岡、小平、佐藤

高齢化社会が進む我が国において、要支援・要介護認定を受ける原因の12%が骨折、11%が関節症にあるというデータがある。関節関連の疾病が1/4を占めており中でも慢性的な腰痛を訴える患者が大変多いのが実情である。慢性腰痛症とは、腰部に存在する疼痛及び発症から3か月以上のものをさし、15%は原因が明らかだが、85%は原因不明である。慢性腰痛の治療は、痛みの軽減とともにADL・QOL改善を目的とする。

サインバルタカプセル(デュロキセチン塩酸塩カプセル)は、下行性疼痛抑制系を賦活する新たな治療の選択肢として期待される。

【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

【用法用量】

・ 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60mg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。（中止時は同様のペースで漸減する）

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. モノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤を投与中あるいは投与中止後 2 週間以内の患者
3. 高度の肝障害のある患者 [肝障害が悪化することがある。また、消失半減期が延長し、本剤の血中濃度が上昇することがある。]
4. 高度の腎障害のある患者 [本剤の血中濃度が上昇することがある。]
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。]

【使用上の注意】

1. 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。
2. 海外で実施された7～17歳の双うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を18歳未満の双うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。
3. 線維筋痛症の診断は、米国リウマチ学会の分類（診断）基準等の国際的な基準に基づき慎重に実施し、確定診断された場合にのみ投与すること。

4. 慢性腰痛症に伴う疼痛に用いる場合、最新の診断基準を参考に慢性腰痛症と診断された患者にのみ本剤の投与を考慮すること。
5. 疼痛に対して本剤を投与する場合は、自殺念慮、自殺企図、敵意、攻撃性等の精神症状の発現リスクを考慮し、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。

【副作用】

主な副作用の発現率は、傾眠（20.1%）、悪心（10.2%）、便秘（9.9%）であり、投与初期（投与開始 1～2 週間）に発現しやすく、用量依存的に増加しない。

【考察】

慢性的な腰痛に苦しむ患者の中にはロキソプロフェンなどの NSAIDs の効果が不十分な場合が多くみられる。サインバルタは下降性疼痛抑制系を賦活化することで炎症がなくても痛みを感じてしまう例や痛みを過敏に感じる患者に効果を期待できる。また、投与後 2 週間は副作用が出やすいが、その後は発現率が下がってくるため効果を期待する意味でも 6 週間は投与を続けていくべきである。

【質問事項】

Q. 海外での疼痛への処方実績・シェアは？

A. 全処方の約半数が疼痛への処方である。日本ではまだ 2 割に満たない。海外ではうつへの適応を取得した 1 ヶ月後に疼痛に対する適応を取得しているという経緯もある。

Q. 他の鎮痛剤との併用は？

A. 作用機序が異なれば併用可である。例えばロキソプロフェン、プレガバリンなどとの併用は問題ない。トラマドール製剤との併用は保険の査定対象となる可能性あり。

以上