サインバルタカプセル 20mg，同 30mg

― 慢性腰痛症に伴う疼痛 ―

第 2 部 (モジュール 2) : CTD の概要 (サマリー)

2.2 緒言

塩野義製薬株式会社

目次

2.2 緒言 3

2.2 緒言

腰痛の生涯発生率は 50～80%と言われており，腰痛は，日本の有症率の中で男性では 1 位，女性では 2 位である [1]. 腰痛の長期経過に関して，急性の腰痛患者では，発症後 1 ヵ月以内に急速に改善し，発症 3 ヵ月後まで緩徐な改善がみられる．しかし，急性及び亜急性の腰痛患者の経過観察を行った報告では，約 60%の患者が，発症の 12 ヵ月後も慢性疼痛として腰痛を有しており [2]，腰痛は仕事での欠勤や集中力・生産性低下の主な要因の一つとなっている．

国内では，慢性腰痛症に対する薬物療法として，非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) やアセトアミノフェンが第一選択薬に，その他の選択肢として，抗不安薬，筋弛緩薬，抗うつ薬，オピオイドが推奨されている [3] が，慢性腰痛症に対して適応を取得しているのは，NSAIDs とアセトアミノフェン，一部のオピオイドのみである．しかしながら，NSAIDs を長期間にわたって投与する際には，消化管障害，肝・腎障害，心血管系障害等の副作用発現に対して十分に配慮する必要があり [4～8]，慢性腰痛症では，NSAIDs の有効性を示した質の高いエビデンスはない [9]. また，アセトアミノフェンも重篤な肝障害が発現する危険性が指摘されているため，過量投与時又は長期投与時には注意する必要がある [10] 上に，効果の面では NSAIDs に比べわずかに劣るとの報告もみられる [3]. さらに，オピオイドは，副作用の問題や乱用・依存の発生リスクがあるため，他に有効な治療手段・薬物がなく，オピオイドの効果が副作用に勝ると思われる場合にのみ，投与を考慮することとされており，心理的・社会的要因のある患者には使用しないこととされている．オピオイドの使用に際しては危険性と利点のバランスを注意深く評価する必要があるとともに，漫然とした使用をしないように注意する必要がある [11]. このように，慢性腰痛症に対する現在の薬物治療は，満足な状況とは言い難い．

デュロキセチン塩酸塩 (以下，デュロキセチン) は，Serotonin Noradrenalin Reuptake Inhibitor (SNRI) に分類される化合物であり，脳及び脊髄における下行性疼痛抑制系を介して内因性の疼痛抑制機構に関与するセロトニン (5-HT) 及びノルアドレナリン (NA) の再取り込みを阻害することにより，脳及び脊髄における下行性疼痛抑制系を活性化し，鎮痛効果をもたらすと考えられている．デュロキセチンは海外臨床試験の結果から，慢性腰痛症患者に対する鎮痛効果及び安全性が確認され，各国で慢性筋骨格痛，あるいは腰痛症及び変形性関節症に伴う慢性疼痛に対する適応を取得している．これらの状況から，国内でも慢性腰痛症患者を対象としたプラセボ対照試験及び継続長期投与試験を実施した．その結果，慢性腰痛症患者での有効性及び安全性が確認できたことから，慢性腰痛症に伴う疼痛を効能・効果として，これらの臨床試験成績に基づき，製造販売承認事項一部変更承認申請を行うこととした．

参考文献

1. 菊地臣一監修，紺野慎一編集．腰痛とは？ (痛み？しびれ？) 腰痛の発症年齢別頻度は？ 腰痛診療ガイド．日本医事新報社；2012：2-3.
2. 日本整形外科学会・日本腰痛学会，腰痛の自然経過はどのようであるか 腰痛診療ガイドライン．南光堂；2012：23-4.
3. 日本整形外科学会・日本腰痛学会．腰痛に薬物療法は有用か 腰痛診療ガイドライン．南光堂；2012：40-5.
4. 木本愛之，花岡晃郎，笹又理央，宮田桂司．新規シクロオキシゲナーゼ-2，選択的阻害薬セレコキシブ (セレコックス錠) の薬理学的特性及び臨床試験成績．日薬理誌 2008；131：127-36.
5. Straube S, Tramèr MR, Moore RA, Derry S, McQuay HJ. Mortality with upper gastrointestinal bleeding and perforation: effects of time and NSAID use. BMC Gastroenterol 2009; 9: 41.
6. 菅原幸子．非ステロイド抗炎症・鎮痛剤の副作用．臨床と薬物治療 1989 ; 8 (3) : 279-83.
7. Trelle S, Reichenbach S, Wandel S, et al. Cardiovascular safety of non-steroidal anti-inflammatory drugs: network meta-analysis. BMJ 2011; 342: c7086.
8. Antman EM, Bennett JS, Daugherty A, Furberg C, Roberts H, Taubert KA. Use of nonsteroidal antiinflammatory drugs: an update for clinicians: a scientific statement from the American Heart Association. Circulation 2007; 115(12): 1634-42.
9. 菊地臣一監修，紺野慎一編集．どんな薬が効きますか？ 腰痛診療ガイド．日本医事新報社；2012：124-7.
10. カロナール®錠 200 カロナール®錠 300 添付文書.
11. 厚生労働省医薬食品局　監視指導・麻薬対策課．2 医療用麻薬による慢性疼痛の治療方針 医療用麻薬適正使用ガイダンス．2012：9-12.