サインバルタカプセル 20mg，同 30mg

― 変形性関節症に伴う疼痛 ―

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

2.2 緒言

デュロキセチン塩酸塩 (以下，デュロキセチン) は，Serotonin Noradrenaline Reuptake Inhibitor (SNRI) に分類される化合物であり，脳及び脊髄の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及びノルアドレナリンの再取り込みを阻害することにより，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．

国内では，2010 年 1 月にうつ病・うつ状態の適応症で，2012 年 2 月に糖尿病性神経障害に伴う疼痛，2015 年 5 月には線維筋痛症に伴う疼痛，2016 年 3 月には慢性腰痛症に伴う疼痛の適応症で承認されている．また，海外では，大うつ病性障害，糖尿病性神経障害に伴う疼痛，線維筋痛症の他，腹圧性尿失禁，全般性不安障害，慢性筋骨格痛 (一部の国では腰痛症及び変形性関節症に伴う慢性疼痛) の適応症で承認されている．

今回，国内で，変形性関節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，変形性関節症に伴う疼痛に対する鎮痛効果が認められ，患者の機能や Quality of life (QOL) の向上，自覚症状の改善も確認された．安全性では，変形性関節症患者に特異的なリスクの増加はなく，長期投与時の忍容性も確認された．そのため，以下の効能・効果及び用法・用量で，製造販売承認事項一部変更承認申請を行うこととした．

- 申請品目
  サインバルタカプセル 20 mg，同 30 mg

- 効能・効果 (案)
  変形性関節症に伴う疼痛

- 用法・用量 (案)
  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．