

# リリカの適応拡大承認される！

平成24年6月22日、  
これまで末梢神経障害性疼痛治療剤として承認されていたリリカに**新たな適応症として「線維筋痛症に伴う疼痛」が承認**されました。これにより日本ではじめて線維筋痛症に対して保険収載された薬剤が誕生しました。

リリカは、中枢神経系の電位依存性カルシウムチャネルの $\alpha_2\delta$ サブユニットに選択的に結合し、神経前シナプスにおけるカルシウムの流入を低下させ、興奮性神経伝達物質の放出を抑制することにより、鎮痛作用を発揮すると考えられている薬剤です。

これまでは、線維筋痛症に対する薬物療法として、消炎鎮痛剤、ノイロトロピン、抗うつ薬などさまざまな薬剤が対症療法的に用いられていました。一方で、日本人線維筋痛症患者を対象とした二重盲検比較試験を実施し、高いエビデンスを有する薬剤は無く、日本で線維筋痛症患者に対して有効かつ安全に用いることのできる薬剤の開発が待たれていました。そして今回、リリカの新たな適応症「線維筋痛症に伴う疼痛」は、線維筋痛症を対象とした二重盲検比較試験、長期投与試験の結果に基づく承認であり、これまでの要望に応えるものです。

## リリカの「線維筋痛症に伴う疼痛」の用法・用量は、

通常、成人には初期用量としてプレガバリン1日150 mg を1日2回に分けて経口投与し、その後1週間以上かけて1日用量として300 mg まで漸増した後、300～450 mgで維持する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最高用量は450 mg を超えないこととし、いずれも1日2回に分けて経口投与する。

「末梢性神経障害性疼痛」の用法・用量と異なり、1日最高用量が450mgであることに注意が必要である。また、今回のリリカに新たな適応症「線維筋痛症に伴う疼痛」のために実施された二重盲検比較試験、長期投与試験では、リリカ300～450mg/日を1日2回で投与された356例中295例(82.9%)に副作用が認められている。その主な副作用は、傾眠141例(39.6%)、浮動性めまい98例(27.5%)および体重増加56例(15.7%)であった。

(リリカ添付文書より抜粋)

今回のリリカの「線維筋痛症に伴う疼痛」の承認により、日本における線維筋痛症治療は大きく変わっていくものと思われます。

投与に際しては前述の安全性情報も踏まえ、**低用量から適切に増量**を行い、**眠気やめまい**などについては患者様にも**十分説明**を行う必要があり、**自動車などの運転に従事させないよう注意**することや**転倒**などについても注意を行い、慎重に投与していくことが必要です。