

イブプロフェン配合剤による疼痛軽減、認知・機能パラメータの向上、日常生活の回復：日本人女性を対象としたRWE研究

27P-pm477

Ibuprofen Combination Treatment Relieves Pain and Enhances Cognitive and Functional Parameters, Restoring Daily Life Activities for Japanese Women: Real-World Study Findings

山地 幸枝¹ Sachie Yamaji、ルミニータ・コンスタンチン²、カロリン・アマンド-ブルドン²、アンドリュー・スチュワート³、山根 志真¹ Shiho Yamane、森本 宰¹ Osamu Morimoto、澤村 淳¹ Atsushi Sawamura、川瀬 一朗¹ Ichiro Kawase、

¹ エスエス製薬株式会社、² Opella, a Sanofi company, Gentilly, France, ³ Opella, a Sanofi company, Cambridge, USA

【背景】

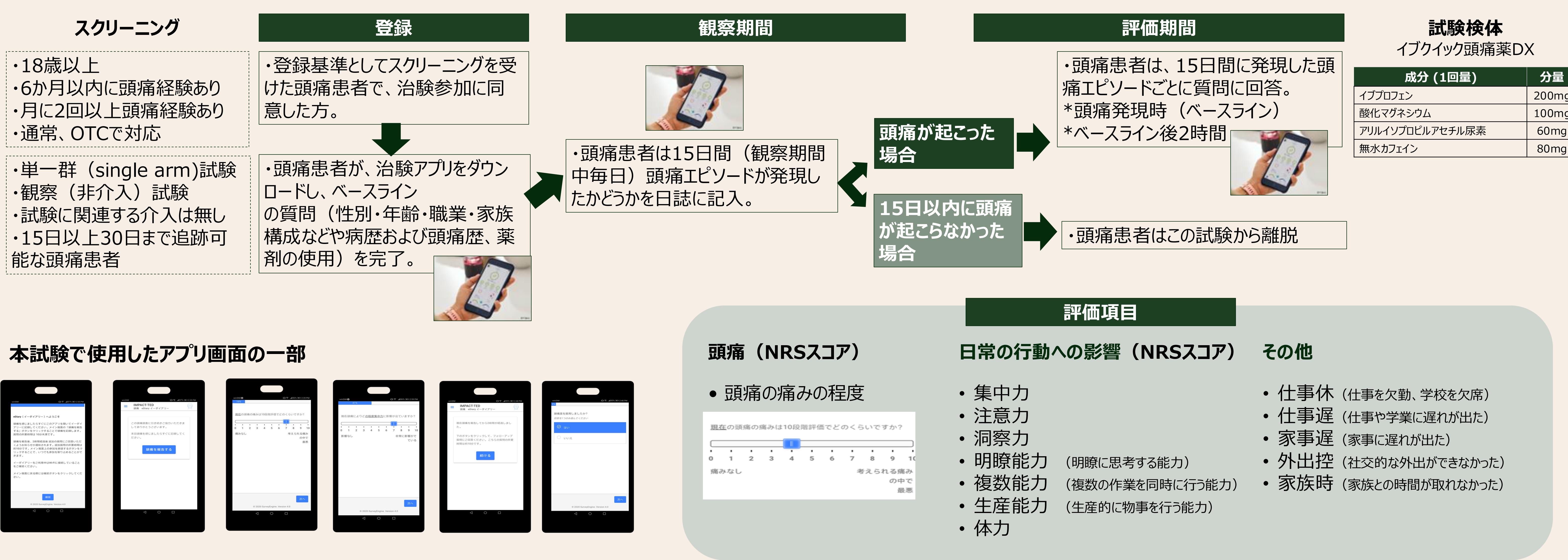
頭痛は、広くみられる症状であり、経済的影響もある疾患の一つである。頭痛により学校や仕事を休むだけでなく、集中力や注意力などにも悪影響があり^{1,2}、OTC医薬品を利用して対処している患者も多い。また、個人の痛みの認識や対処方法は性別により影響があることが示唆されている³。

【目的】

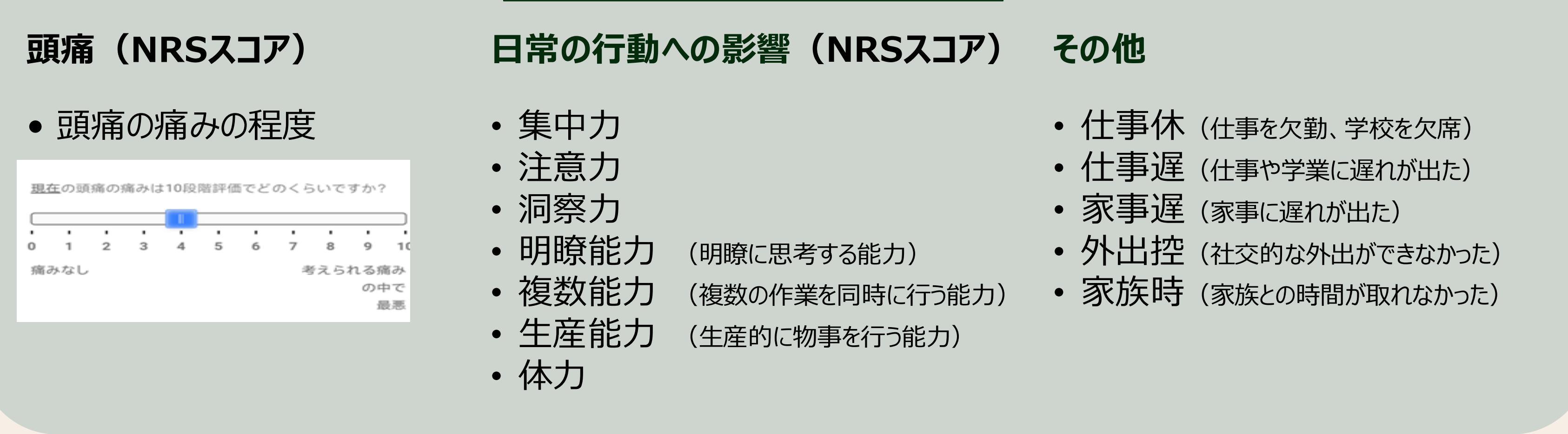
本研究では、前向きなRWE研究（IMPAC-TED研究¹）から抽出された日本人女性を対象に、頭痛が認知および機能パラメータ、そして結果として日常生活にどのような影響を与えるかを調査した。

【方法】

調査には、スマートフォンのアプリを使用し、3つのデータ収集期間（フロー参照）で自己申告の評価を記録した。月に2回以上頭痛に6か月以上悩まされ、主にエスエス製薬のOTC医薬品（製品名：イブクイック頭痛薬DX）で対処している18歳以上の日本人195名（男性53名、女性142名）のデータを抽出し女性サブグループを解析した。主要評価項目として、ベースライン（頭痛発現）から服用後2時間までの11点Numerical Rating Scale（NRS）による頭痛の（痛みの）強度の変化を評価した。副次評価項目として、4つの認知パラメータ（集中力、注意力、洞察力、明瞭に思考する能力）への影響、および3つの機能パラメータ（複数の業務を同時に実行する能力、生産的に物事を実行する能力、体力）への影響も評価した。また、NRSによる複数の活動を調整する能力、仕事/学校への影響、日常生活への影響も評価された。



本試験で使用したアプリ画面の一部



【結果】

登録者142例の日本人女性が最も影響を受けた日常活動は家事で、次いで外出控であった。仕事・学校を休んだ回答したのは重度の頭痛の6.3%と軽度の頭痛の0.7%のみであった（図1）。登録者の85.9%が服用後に有意に痛みを軽減し、そのうちの93%がその間に日常生活を回復した（表1、表2）。NRSでも同じ傾向が見られ、服用2時間後には、ベースラインと比較して3.2ポイント（5.3から2.1）の大規模な減少が見られた（図2）。認知および機能パラメータの結果は、OTC治療2時間後、ベースラインと比較してNRSスコアが3.1（洞察力）から3.7（体力）改善した（p<0.0001）（図3）。

表1. 痛みの程度 (142例)

痛みの程度 (NRS)	OTC服用後 [*]
痛みの軽減	122 (85.9%)

^{*}2時間後

表2. 日常生活の回復 (142例)

認知・機能の回復 (NRS)	OTC服用後 [*]
集中力	114 (93.4%)
注意力	114 (93.4%)
洞察力	113 (92.6%)
明瞭能力	114 (93.4%)
複数能力	114 (93.4%)
生産能力	114 (93.4%)
体力	114 (93.4%)

^{*}2時間後

図1_日常生活への影響 (日本人女性と男性)

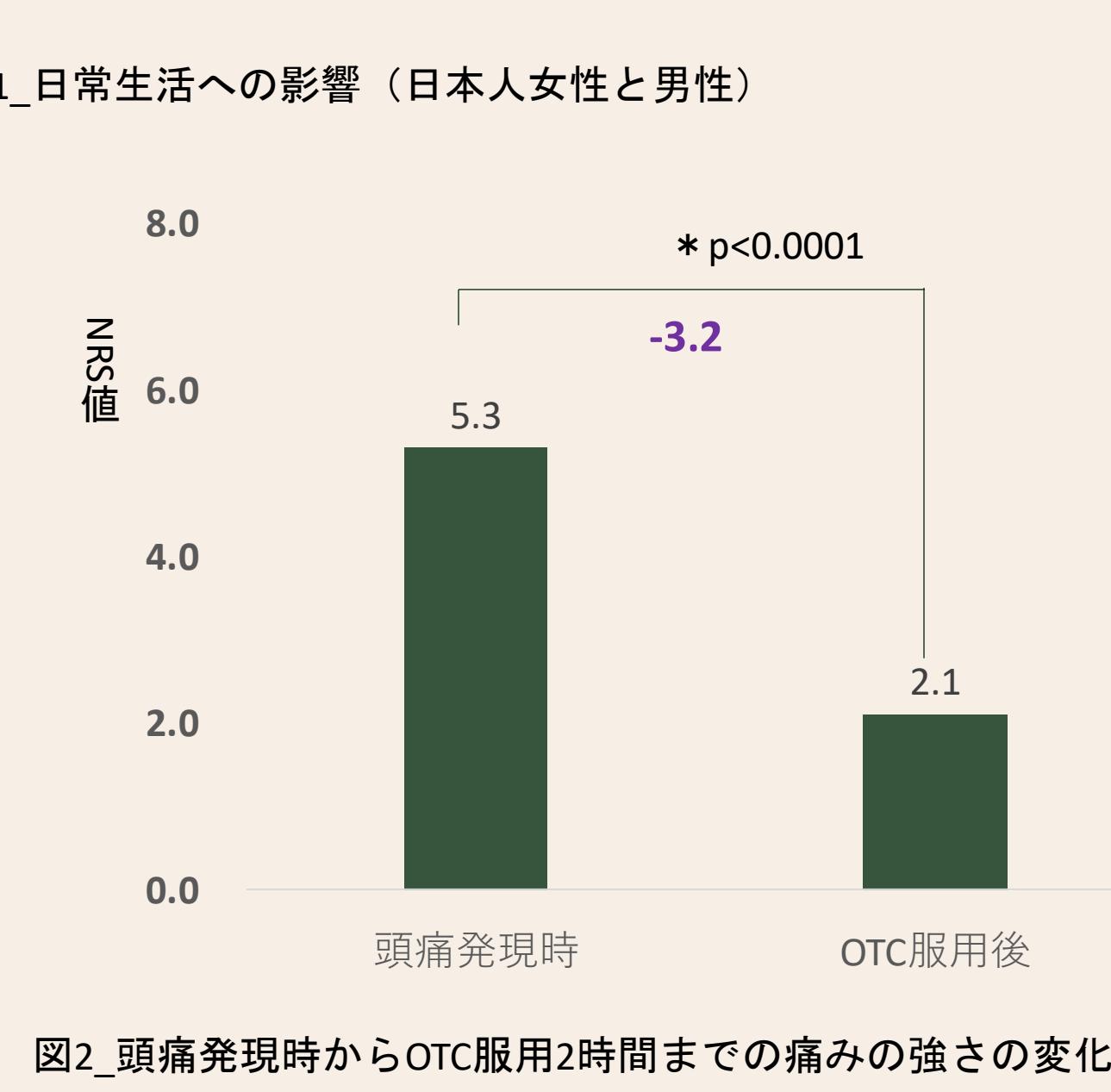
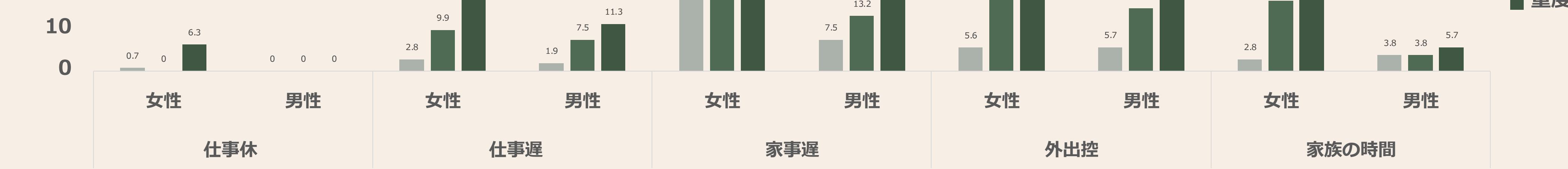


図2_頭痛発現時からOTC服用2時間までの痛みの強さの変化

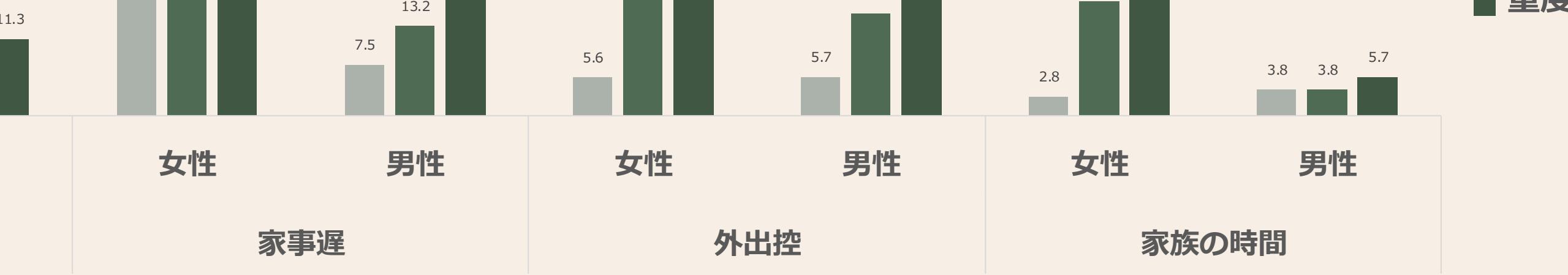


図3_日常行動の影響と鎮痛剤服用後

【考察】

本研究で、頭痛の症状が認知および機能パラメータに影響を与えることが示された。パラメータの低下は、日本人女性の日常生活を著しく妨げるが、大多数は仕事や学校を休むことをしておらず、日本では多くの女性が頭痛のために「休めない」ということを示唆している。また、頭痛によって妨げられる女性の日常生活は、家事、外出控、家族との時間などに影響し、女性だけでなくその家族の日常生活にも影響を及ぼすことが考えられる。

頭痛の際には市販薬での治療を選択肢にすることで、日常生活を効率よく続けるための実用的な解決策となる可能性がある。

References:

- Morimoto et al, 2023. The 143rd Annual Meeting of the Pharmaceutical Society of Japan. Improvement in QOL from headache treatment: Real-world evidence study using smartphone.
- Constantin et al, 2022. 16th European Headache Congress 2022 meeting, P192. A prospective observational real-world evidence (RWE) study to describe the impact of OTC headache treatments on headache intensity and the association of headache intensity on functional and cognitive parameters.
- Osborne and Davis, 2022. Int Rev Neurobiol. 164, 277. Sex and gender differences in pain.

利益相反の開示

演者名: 山地幸枝、ルミニータ・コンスタンチン、カロリン・アマンド-ブルドン、アンドリュー・スチュワート、山根志真、森本宰、澤村淳、川瀬一朗

私の今回の演題に関連して、開示すべき利益相反は以下のとおりです。

SY, SY, OM, AS, IKはエスエス製薬株式会社の社員である。LC, CABおよびASは現在サノフィの社員であり、同社の株式および/またはストックオプションを保有している可能性がある。本発表の元になる試験は、サノフィ社が資金を提供し実施した。

(注:該当するもののみ記載)