2.2. 緒言

うつ病は，抑うつ気分，興味・喜びの喪失，罪業感，精神運動抑制，自殺念慮等の精神症状，睡眠障害，食欲減退，疲労感，性欲減退等の身体症状を伴う，日常生活に重大な支障をきたす精神疾患である。2012 年に公表された結果では障害調整生存年数（disability adjusted life years：DALYs）で比較したうつ病の相対的順位が 1990 年は第 15 位で，2010 年には第 11 位に上昇しており，世界的規模でみても余命に重大な影響を及ぼす疾患の一つと認識されている。また，近年日本でもうつ病の患者数は増加している。さらに，日本の自殺率は他の先進国と比べて高く，十数年連続で 3 万人を超えており，その原因の一つがうつ病とされていることからも，うつ病は今なお治療ニーズが極めて高い疾患といえる。

選択的セロトニン再取り込み阻害薬（Selective Serotonin Reuptake Inhibitor：以下，SSRI）やセロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬（Serotonin Noradrenaline Reuptake Inhibitor：以下，SNRI）は，三環系および四環系抗うつ薬と同程度の効果を有し，かつ安全性の高い薬剤であると評価されているため，国内外において急性期治療のみならず，継続治療および維持治療でもうつ病治療の第一選択薬となっている。日本においても SSRI や SNRI 等の新規抗うつ薬が複数開発・上市されているが，外国と比較すると選択肢の幅は未だ限定的である。

ベンラファキシンは SNRI に分類される抗うつ薬である。ベンラファキシンは非臨床試験において，強力かつ選択的にセロトニンおよびノルアドレナリンの両方の再取り込みを阻害し，程度は弱いながらドパミンの再取り込みを阻害することが示されている。

ベンラファキシンは，当初 1 日 2～3 回投与の速放錠（以下，IR）として開発され，1993 年 9 月 23 日にニュージーランドで承認された。その後，治療アドヒアランスの向上を目的として，1 日 1 回投与の徐放性カプセル製剤（以下，ER）が開発され，1997 年 6 月にスイスで承認された後，同年 8 月と 10 月にそれぞれ英国と米国で承認され，2015 年 4 月現在 90 ヵ国を超える国と地域で承認されている。

第 3 相プラセボ対照試験（治験 No.B2411263）およびその他の試験の成績に基づき，下記内容において医薬品製造販売承認申請を行うこととした。

【販　　売　　名】

イフェクサー®SR カプセル 37.5 mg，イフェクサー®SR カプセル 75 mg

【効能・効果（案）】

うつ病・うつ状態

【用法・用量（案）】

通常，成人にはベンラファキシンとして 1 日 37.5 mg を初期用量とし，1 週後より 1 日 75 mg を 1 日 1 回食後に経口投与する。なお，年齢，症状に応じ 1 日 225 mg を超えない範囲で適宜増減するが，増量は 1 週間以上の間隔をあけて 1 日用量として 75 mg ずつ行うこと。