エスシタロプラムシュウ酸塩

レクサプロ®錠 10mg

第 2 部（モジュール 2）
CTD の概要（サマリー）

2.2 緒言

持田製薬株式会社

2.2 緒言

社交不安障害は、対人交流場面における強い緊張や恐怖感を特徴とし、日常生活に様々な支障をきたす精神疾患である[1),2)]。社交不安障害は他の不安障害と比較して回復しにくく、慢性の経過をたどりやすいことから、治療には長期的な視点が必要とされている[2),3)]。また、他の精神疾患の併存率が高い疾患であり、社交不安障害が先行して発症し、他の併存疾患は二次的に発症する場合が多いと考えられている[2)]。併存疾患を伴う場合は、伴わない場合に比べて経過や予後が不良となりやすいことから、早期治療によって二次的併存症を予防することが、予後をより良いものとするために不可欠である[4)]。

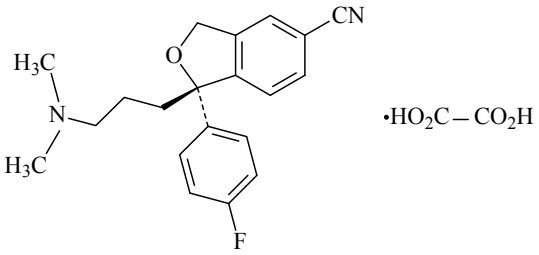
社交不安障害の治療法には、薬物療法と非薬物療法（認知行動療法を含む何らかの精神療法的対応）がある。そのうち薬物療法おいては、選択的セロトニン再取り込み阻害薬（以下、SSRI）またはセロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬が第一選択薬として位置づけられている[5),6),7),8)]。その一方で、SSRI の効果が認められない症例もあり、そのような症例に対しては、薬剤増量または SSRI を含む他剤への変更を考慮することになっていることから[5)]、社交不安障害の治療において、薬剤の選択肢はできるだけ多い方がよいと考える。

MLD-55 は、デンマークの H.Lundbeck A/S で開発されたエスシタロプラムのシュウ酸塩であり、SSRI に属する薬剤である。国内では、持田製薬株式会社が 20[redacted] 年より開発を開始し、2011 年 4 月にレクサプロ®錠 10mg として、「うつ病・うつ状態」の適応症で承認されている。

「社交不安障害」の適応症については、2003 年 2 月にスウェーデンで初めて承認され、2014 年 2 月現在、84 の国と地域で承認されていることから、国内においても適応追加を目的とした開発を 20[redacted] 年より開始した。

社交不安障害の開発を開始するにあたって治験相談を行い、その際の医薬品医療機器総合機構からの助言を踏まえ、国内では MLD-55 10 mg/日、20 mg/日の固定用量またはプラセボを二重盲検下にて 12 週間投与するプラセボ対照試験（MLD5511S31 試験）と MLD-55 10～20 mg/日（可変用量）を 52 週間投与し、完了例として 100 例を目標とする長期投与試験（MLD5511S41 試験）を実施した。

その結果、国内において MLD-55 の「社交不安障害」に対する有効性および安全性が確認されたことから、以下のとおり製造販売承認事項一部変更承認申請を行うこととした。

販売名	レクサプロ®錠 10mg
一般名	エスシタロプラムシュウ酸塩（日本名） Escitalopram Oxalate（英名）
化学構造式	
予定する効能・効果	うつ病・うつ状態、<u>社会不安障害</u>
用法・用量	通常、成人にはエスシタロプラムとして 10mg を 1 日 1 回夕食後に経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減するが、増量は 1 週間以上の間隔をあけて行い、1 日最高用量は 20mg を超えないこととする。

（下線部：今回の変更申請内容）

参考文献

1）小山司. 序. 社会不安障害治療のストラテジー. 小山司編著. 第 1 版. 東京: 先端医学社; 2005.

2）山田武史, 中込和幸. 社会不安障害（SAD）の障害, comorbidity, 診断. 臨床精神薬理. 2010;13:705-10.

3）田島治. Part5　社会不安障害の治療の考え方とストラテジー　3　社会不安障害における薬物療法の位置づけ. 社会不安障害治療のストラテジー. 小山司編著. 第 1 版. 東京: 先端医学社; 2005. p.109-17.

4）辻村徹. Part7　社会不安障害の治療評価を検証する　2　社会不安障害の経過観察と治療評価. 社会不安障害治療のストラテジー. 小川司編著. 第 1 版. 東京: 先端医学社; 2005. p.168-72.

5）朝倉聡，尾崎紀夫，笠原嘉，上島国利，切池信夫，久保千春，他. SAD 研究会が提唱するわが国における SAD 治療フロー：コンセンサス・ステイトメント. 臨床精神薬理. 2009;12:773-9.

6）Bandelow B, Zohar J, Hollander E, Kasper S, Möller HJ, et al. World Federation of Societies of Biological Psychiatry（WFSBP）guidelines for the pharmacological treatment of anxiety, obsessive-compulsive and post-traumatic stress disorders-first revision. World J Biol Psychiatry. 2008;9:248-312.

7）Swinson RP. Clinical practice guidelines. Management of anxiety disorders. Can J Psychiatry. 2006;51:35S-41S.

8）Baldwin DS, Anderson IM, Nutt DJ, Allgulander C, Bandelow B, den Boer JA, et al. Evidence-based pharmacological treatment of anxiety disorders, post-traumatic stress disorder and obsessive-compulsive disorder: a revision of the 2005 guidelines from the British association for psychopharmacology. J Psychopharmacol. 2014;28:403-39.