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）

2.6 非臨床試験の概要文及び概要表

2.6.1 緒言

持田製薬株式会社

2.6.1 緒言

エスシタロプラムシュウ酸塩（以下、ESC）は、H. Lundbeck A/S によって見出された選択的セロトニン再取り込み阻害薬である。ESC の化学構造式を図 2.6.1- 1 に示す。

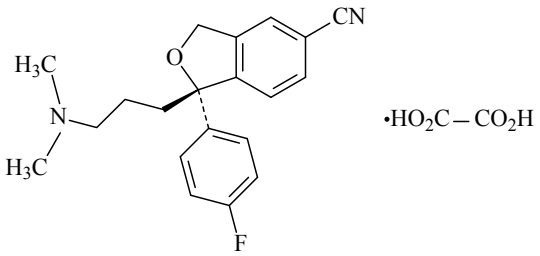


図 2.6.1- 1　エスシタロプラムシュウ酸塩の化学構造式

ESC は、2001 年 12 月にスウェーデンで初めて「大うつ病性障害」および「パニック障害」の適応症で承認され、2014 年 2 月現在、米国、英国、カナダ、オーストラリアなど世界 98 の国と地域で「大うつ病性障害」、「パニック障害」、「社交不安障害」、「全般性不安障害」、「強迫性障害」および「月経前不快気分障害」のいずれかの適応症で承認されている。国内では、持田製薬株式会社が 20[redacted] 年から「大うつ病性障害」に対する治療薬として開発に着手し、「うつ病・うつ状態」の適応症で 2011 年 4 月に承認（レクサプロ®錠 10mg）を取得した。続いて、持田製薬株式会社は 20[redacted] 年から、「社交不安障害」への適応追加に向けた開発に着手した。

今回変更申請するエスシタロプラムを 10 mg 含有する錠剤（開発コード番号：MLD-55）の効能・効果および用量・用法（案）を表 2.6.1- 1 に示した。

表 2.6.1- 1　MLD-55 の効能・効果および用量・用法（案）

予定する 効能・効果	うつ病・うつ状態、<u>社会不安障害</u>
用量・用法	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）

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）

2.6 非臨床試験の概要文及び概要表

2.6.2 薬理試験の概要文

持田製薬株式会社

2.6.2 薬理試験の概要文

薬理試験成績はうつ病・うつ状態の申請時に報告済みである。社交不安障害の適切な疾患動物モデルが確立されていないことから、新たな薬理試験の評価は不要と判断し、追加試験は実施しなかった。

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）

2.6 非臨床試験の概要文及び概要表

2.6.3 薬理試験の概要表

持田製薬株式会社

2.6.3 薬理試験の概要表

新たな試験は実施しなかったため、該当する資料はない。