2.2 緒言

フルボキサミンは，成人のうつ病及びうつ状態，強迫性障害並びに社会不安障害に対する適応で日本を含む約 110 ヵ国で承認され，その有効性及び安全性は既に十分確立されている。その一方で，小児の強迫性障害に対する適応は，米国において実施したプラセボ対照試験で有効性が認められたことにより，約 90 ヵ国で承認されているものの，本邦で小児の強迫性障害に対する適応は承認されていない。

本邦での小児の強迫性障害に対するフルボキサミンの開発については，ソルベイ製薬株式会社（現 アッヴィ合同会社）が，2006 年 8 月から 2009 年 4 月にかけて「SME3110（マレイン酸フルボキサミン）の強迫性障害の小児患者（8-18 歳）を対象とした製造販売後臨床試験【プラセボ対照二重盲検比較試験】」（以下「S114.3.118 試験」）を実施した。しかしながら，被験者の組入れが非常に困難であったため，2009 年 4 月に本治験の中止に至っている。

2011 年 4 月に開催された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において，小児の強迫性障害に対する適切な治療法が確立されていないことから，小児の強迫性障害の治療におけるフルボキサミンの医療上の必要性が高いと判断され，同年 5 月にアボット ジャパン株式会社（現 アッヴィ合同会社）及び Meiji Seika ファルマ株式会社に対して，小児の強迫性障害に対する開発が要請された。また，厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構（以下「機構」）から，プラセボとの優越性を検証する二重盲検比較試験を実施する必要があること，長期投与による安全性及び有効性を検討する必要があるとの見解が示された。

上記より，アッヴィ合同会社及び Meiji Seika ファルマ株式会社は，20■年 ■月 ■ 日に治験計画届を提出し，M13-970 試験（小児の強迫性障害を対象とした第Ⅲ相試験）を共同で実施した。

M13-970 試験結果より小児の強迫性障害を対象に「用法・用量の追加に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請」を行うこととした。

本申請における用法及び用量の案は以下のとおりである。（下線部：変更箇所）

■用法・用量

成人への投与：

・うつ病・うつ状態，強迫性障害，社会不安障害

通常，成人には，フルボキサミンマレイン酸塩として，1 日 50mg を初期用量とし，1 日 150mg まで増量し，1 日 2 回に分割して経口投与する．なお，年齢・症状に応じて適宜増減する．

小児への投与：

・強迫性障害

通常，8 歳以上の小児には，フルボキサミンマレイン酸塩として，1 日 1 回 25mg の就寝前経口投与から開始する．その後 1 週間以上の間隔をあけて 1 日 50mg を 1 日 2 回朝及び就寝前に経口投与する．年齢・症状に応じて 1 日 150mg 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 25mg ずつ行うこと．

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

[全効能共通]

本剤の投与量は必要最小限となるよう，患者ごとに慎重に観察しながら調節すること．

[強迫性障害（小児）]

本剤投与により自殺念慮，自殺企図があらわれる可能性がある．

本剤投与中は定期的に安全性及び有効性を評価し，漫然と投与しないこと．（「効能・効果に関連する使用上の注意」，「その他の注意」の項参照）