セリンクロ錠　10mg

第 2 部（モジュール 2）：CTD の概要（サマリー）

2.2 緒言

大塚製薬株式会社

2.2　緒言

アルコール依存症は，飲酒に関連した重大な問題があるにもかかわらず，飲酒し続けることを示す認知的，行動的，生理学的症状の一群を特徴とする精神疾患である。主な症状として強迫的な飲酒行動，アルコールに対する耐性の上昇，アルコールが体内から消失した際の離脱症状がみられる。アルコール依存症の治療は断酒の達成とその継続が原則であるが，アルコール依存症患者によっては達成困難と感じて断酒を受け入れずに依存症の治療そのものを拒否してしまうこと，また断酒に至る前に治療を放棄してしまうことが臨床的に問題となっている。このため，断酒が困難な患者に対しては，飲酒量の低減を目標とした治療が世界的に広まってきており，国内のアルコール依存症の治療ガイドラインにおいても，断酒に加えて飲酒量低減が治療目標として新たに加えられた。

アルコール依存症の治療薬として，国内では断酒補助薬（アカンプロサートカルシウム）及び抗酒薬（シアナミド及びジスルフィラム）が承認されている。断酒補助薬は中枢に作用して断酒後に生じるアルコールの再摂取欲求を抑制し，抗酒薬は肝臓でのアルコール代謝を阻害することによってそれぞれ効果を発揮する。両者の作用機序は異なるものの，薬物治療の前提としていずれも断酒が必要となる。

ナルメフェンは選択的オピオイド受容体調節薬であり，μ オピオイド受容体及び δ オピオイド受容体に対しては拮抗薬として，κ オピオイド受容体に対しては部分的作動薬として作用する。本剤の明確な作用機序は不明であるが，飲酒による依存性形成の要因となる内因性オピオイドの作用を拮抗することにより，繰返し飲酒したい欲求を抑制することで飲酒量の低減効果を示すと考えられている。本剤はアルコールとの併用が可能であり，断酒する必要がないことから，飲酒量低減を治療目標とした新たなアルコール依存症の治療への貢献が期待できる。

今回，アルコール依存症を対象とした国内臨床試験を実施した結果，本剤の飲酒量低減に対する有効性と安全性が確認されたことから，以下のように本剤の製造販売承認申請を行うこととした。

販売名：

セリンクロ錠 10 mg

一般名（JAN）：

ナルメフェン塩酸塩水和物［Nalmefene Hydrochloride Hydrate］

予定する効能・効果：

アルコール依存症患者における飲酒量の低減

予定する用法・用量：

通常，成人にはナルメフェン塩酸塩として 1 回 10 mg を飲酒の 1～2 時間前に経口投与する。ただし，1 日 1 回までとする。なお，症状により適宜増量することができるが，1 日量は 20 mg を超えないこと。