目次

2.2 緒言 2

2.2 緒言

うつ病は、抑うつ気分や興味・喜びの喪失などの症状により、強い苦痛を感じ、日常の生活に支障が出るまでに至った状態をいう。うつ病の中核症状には、抑うつ気分、興味・喜びの喪失のみならず、体重の減少又は増加、食欲の減退又は増加、睡眠障害、精神運動性の焦燥又は制止、疲労感又は気力の減退、無価値観又は罪責感、思考力や集中力の減退、自殺思考が含まれる。その他に不安症状や様々な身体的症状を訴える患者も多く、さらに妄想や幻覚などの精神病症状が認められることもある。

適切な治療により寛解・回復に至る患者がいる半面、好ましい経過に到達しない患者も存在する。米国国立精神衛生研究所が実施した、初回治療を希望する大うつ病性障害患者を対象とした大規模研究では、4 段階の切替え又は増強療法を行ったにもかかわらず、最終的に33%の患者で寛解が得られなかった。重度のうつ病患者や不安障害を併発しているうつ病患者では、既存の抗うつ薬を使用しても抑うつ症状の回復が遅いと報告されている。

また、アクチベーション症候群、睡眠障害、性機能障害、体重増加及び中止後症状は多くの抗うつ薬に共通してみられる副作用であり、QOL 低下の要因となっている。

このように、うつ病の薬物療法における医療ニーズは必ずしも満たされているとはいえず、新たな治療選択肢が望まれている。

Lu AA21004（一般名：ボルチオキセチン臭化水素酸塩）は、H. Lundbeck A/S により創製された新規の作用機序を有するセロトニン再取り込み阻害･セロトニン受容体調節剤であり、セロトニン 3（5-HT_3）、5-HT_7 及び 5-HT_{1D} 受容体アンタゴニスト作用、5-HT_{1B} 受容体部分アゴニスト作用、5-HT_{1A} 受容体アゴニスト作用及びセロトニントランスポーター（SERT）阻害作用を有することが示唆されている。

Lu AA21004 は、米国では 2013 年 9 月、欧州では 2013 年 12 月に、成人の大うつ病性障害に対する治療薬として承認されており、2019 年 4 月時点で 83 ヵ国で承認されている薬剤である。

国内においては、大うつ病性障害患者を対象とした 2 試験（CCT-002 及び CCT-003）では、主要評価項目に対し Lu AA21004 群とプラセボ群との間に統計学的な有意な差を示すことはできなかったが、CCT-004 試験では主要評価項目である投与 8 週時点における MADRS 合計スコアのベースラインからの変化量の主解析において、Lu AA21004 群とプラセボ群との間に統計学的に有意な差がみられた。安全性については、CCT-004 試験においていずれの投与群においても大きな問題はみられず、CCT-003 試験の継続投与試験である長期継続投与試験（OCT-001）においても、長期投与時の安全性に特段の懸念はみられなかった。

Lu AA21004 は、複数の 5-HT 受容体への作用と SERT 阻害作用を有する抗うつ薬であり、既存薬とは異なる作用機序を有しており、これまで実施した非臨床試験及び臨床試験成績を踏まえ、うつ病治療の新たな治療選択肢となり得ると考えられる。

Lu AA21004 の効能又は効果、用法及び用量等を以下に示した。

販売名	トリンテリックス錠 10 mg、トリンテリックス錠 20 mg
原薬の一般名	ボルチオキセチン臭化水素酸塩
企業名	武田薬品工業株式会社
剤型	錠剤（フィルムコーティング錠）
申請区分	医療用医薬品（1）新有効成分含有医薬品
効能又は効果	うつ病・うつ状態
用法及び用量	通常、成人にはボルチオキセチンとして 10 mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、患者の状態により 1 日 20 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行うこと。