ザズベイカプセル 30mg

第 2 部 (モジュール 2) : CTD の概要 (サマリー)

2.2 緒言

塩野義製薬株式会社

目次

2.2 緒言 3

2.2 緒言

ズラノロン (開発番号：S-812217) は Sage Therapeutics, Inc. (以下，「Sage 社」) (現：Supernus Pharmaceuticals, Inc.) が創製した低分子経口薬であり，塩野義製薬株式会社は Sage 社から本剤を導入して，うつ病患者を対象に日本で開発を行っている．本剤は，経口投与可能な神経活性ステロイドであり，γ-アミノ酪酸作動性クロライドイオンチャネル ($GABA_A$) 受容体に対するポジティブアロステリックモジュレータ (PAM) として，これまでの非臨床及び臨床試験から速やかに抗うつ効果を発揮することが示されている．

米国では，Sage 社が産後うつ病患者を対象に本剤 50 mg (40 mg へ減量可) を 14 日間投与する効能・効果及び用法・用量で，2023 年 8 月に承認を取得している．

国内では，国内第 2 相及び第 3 相プラセボ対照試験 (A3731，A3734 及び A3736) の成績に基づき，下記内容において医薬品製造販売承認申請を行うこととした．

【販売名】
ザズベイ®カプセル 30 mg
【効能・効果 (案)】
うつ病・うつ状態
【用法・用量 (案)】
通常，成人にはズラノロンとして 30 mg を 1 日 1 回 14 日間夕食後に経口投与する．なお，本剤による治療を再度行う場合には，投与終了から 6 週間以上の間隔をあけること．