2.2 緒言

全般不安症／全般性不安障害（GAD）は、中核的な症状として、特別な状況による不安とは異なる、過剰な不安および心配を認める疾患であり、その症状は原因不明かつ長期的に経過する。その診断は身体症状の併発の有無および身体症状が日常生活活動に及ぼす影響の度合いを考慮して判断される。精神疾患の診断・統計マニュアル（DSM）には精神障害が包括的に分類されており、診断の均一性を確保するために用いられ、現在は DSM-5 が GAD の主要な診断基準として用いられている。

ベンラファキシン塩酸塩（化学名 1-[(1*RS*)-2-Dimethylamino-1-(4-methoxyphenyl)ethyl]cyclohexanol monohydrochloride：以下、ベンラファキシン）はセロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬（SNRI）に分類される抗うつ薬である。

ベンラファキシン ER（徐放性製剤）は、大うつ病性障害（MDD）を適応として、1997 年 6 月にスイスで最初に承認され、その後、1997 年 8 月に英国、1997 年 10 月に米国でも承認された。ベンラファキシン ER は、臨床現場で最も広く使用されている抗うつ薬の一つであり、成人の MDD、GAD、社交不安障害（SAD）およびパニック障害（PD）を適応として承認されている。ベンラファキシン ER は国内において 2015 年 9 月に「うつ病・うつ状態」の適応で承認されており、日本で最も多く処方されている抗うつ薬の一つである。ベンラファキシンは、世界の 84 の国および地域で GAD を適応として承認されているが、国内では GAD の適応は未承認である。

今般、本剤の GAD を対象とした国内臨床試験 2 試験（B2411367 試験、B2411368 試験）が完了し、期待した成績が得られたため、その成績に基づき、効能追加のための承認事項一部変更承認申請を行った。

販売名	イフェクサーSR カプセル 37.5mg イフェクサーSR カプセル 75mg
原薬の一般名	ベンラファキシン塩酸塩
剤形	徐放性カプセル製剤
含量	イフェクサーSR カプセル 37.5mg：1 カプセル中ベンラファキシン塩酸塩 42.43mg（ベンラファキシンとして 37.5mg） イフェクサーSR カプセル 75mg：1 カプセル中ベンラファキシン塩酸塩 84.85mg（ベンラファキシンとして 75mg）
申請区分	医療用医薬品（4）新効能医薬品
申請効能・効果	○うつ病・うつ状態 ○全般不安症/全般性不安障害（GAD）
申請用法・用量	通常、成人にはベンラファキシンとして 1 日 37.5mg を初期用量とし、1 週後より 1 日 75mg を 1 日 1 回食後に経口投与する。なお、年齢、症状に応じ 1 日 225mg 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 75mg ずつ行うこと。

下線部：変更箇所