

報道関係各位

抗うつ薬「パキシルCR錠6.25mg」承認取得のお知らせ

グラクソ・スミスクライン株式会社(社長:ポール・リレット、本社:東京都港区、以下GSK)は、本日、抗うつ薬「パキシルCR錠6.25mg」(一般名:パロキセチン塩酸塩水和物、以下「パキシルCR錠」、CRは徐放性製剤“Controlled Release”の略称)について、うつ病・うつ状態の効能・効果で厚生労働省より製造販売承認を取得したことをお知らせいたします。

「パキシルCR錠」は速放性製剤であるパキシル錠10mg及び20mgにそれぞれ対応する12.5mg錠及び25mg錠の2規格が既に承認されています。また、一般に抗うつ薬の投与中止又は減量により、めまい、知覚障害等の症状があらわれることがあり、これに対処するための製剤としてパキシル錠では低含量製剤の5mg錠があります。CR錠においても対応する規格の開発が承認条件として付与されており、これに基づいて6.25mg錠の開発・申請が行われたものです。

この度の承認について、GSKの社長 ポール・リレットは次のように述べています。
「このたびの承認が、患者さんのそれぞれの状態に合った適切な治療へのアクセスの一助となることを期待しています。GSKは今後もパキシル錠およびパキシルCR錠の適正使用の推進と情報提供に努めてまいります。」

うつ病・うつ状態について

うつ病・うつ状態では、憂鬱感や無気力な状態が長い期間回復せず、日常生活に支障をきたすようになってしまいます。気分が落ち込むだけでなく、だるさ、不眠、食欲低下、頭痛などの体調の変化もみられます。日本人におけるうつ病の有病率は約6.2%と報告されており、日本人の16人に1人は一生に一度はうつ病にかかる可能性があると考えられます。また、女性のうつ病の有病率は8.4%で、男性の3.8%と比較すると2倍もうつ病になりやすいといわれています¹。

パキシルについて

日本においては、2000年9月にパキシル錠が「うつ病・うつ状態」及び「パニック障害」を効能・効果として承認を取得後、2006年1月に「強迫性障害」、2009年10月に「社会不安障害」、2013年11月に「外傷後ストレス障害」の追加効能に係る承認を取得しており、これらの治療に用いられてきました。また、パキシル錠5mgも2010年7月に承認を取得しています。

CR錠についても、パキシルCR錠12.5mg及びパキシルCR錠25mgが「うつ病・うつ状態」を効能・効果として、2012年1月に承認を取得しています。

¹ 川上憲人ほか:平成18年度厚生労働科学研究費補助金(こころの健康科学研究事業)こころの健康についての疫学調査に関する研究 総合・分担研究報告書

「パキシルCR錠 6.25mg」の製品概要

製品名	「パキシルCR錠6.25mg」
一般名	パロキセチン塩酸塩水和物
承認取得日	2018年8月15日
薬価収載時期	2018年12月を予定
効能・効果	うつ病・うつ状態

生きる喜びを、もっと Do more, feel better, live longer

GSKは、より多くの人々に「生きる喜びを、もっと」を届けることを存在意義とする科学に根差したグローバルヘルスケアカンパニーです。詳細情報は<https://jp.gsk.com/>を参照ください。