

2012年6月22日

抗うつ薬「パキシル[®]CR錠」新発売

グラクソ・スミスクライン株式会社
大日本住友製薬株式会社

グラクソ・スミスクライン株式会社(社長:フィリップ・フォシェ、本社:東京都渋谷区、以下GSK)は、6月22日付でGSKの抗うつ薬「パキシル[®]CR錠 12.5mg」、「パキシル[®]CR錠 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Controlled Releaseの略称)が薬価収載されたことを受け、同日より販売を開始しました。

なお、GSKと大日本住友製薬株式会社(本社:大阪市中央区、社長:多田正世、以下「大日本住友製薬」)は、「パキシル[®]CR錠」について、日本国内におけるコ・プロモーションを2012年4月1日より開始しております。

「パキシル[®]CR錠」は選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)である「パキシル[®]錠」の放出制御製剤¹⁾であり、GSKが2012年1月18日付で厚生労働省より「うつ病・うつ状態」の効能・効果で製造販売承認を取得しております。海外においては、新しい製剤技術を取り入れた抗うつ薬が盛んに開発されており、「パキシル[®]CR錠」の承認により、本邦でも抗うつ薬における放出制御製剤の時代を迎えます。本剤は米国で1999年に承認され、2011年6月現在、世界40ヵ国以上で承認され広く使用されています。

「パキシル[®]CR錠」の製品特性

- 「パキシル[®]CR錠」は製剤技術を用いて血中薬物動態を緩やかにした、抗うつ薬として本邦初のコントロールドリリース(放出制御)製剤です。
- 腸溶性フィルムコーティングおよび2層の放出制御技術²⁾を用いて、胃を通過した後に薬物が緩やか且つ持続的に放出されるように設計されています。
- 「パキシル[®]錠」(速放錠)と比べて、単回投与時の血中濃度の上昇が緩やかであること、反復投与時の血中濃度の変動が小さくなることが示されています。海外臨床試験³⁾において、有害事象の悪心の発現低下が示されています。
- 海外の報告^{3),4)}において有害事象による治療脱落がプラセボと大きく異なることが示されており、治療導入がしやすく長期の治療継続率向上に寄与することが期待されます。

「パキシル[®]CR錠」の発売について、GSKの社長 フィリップ・フォシェは次のように述べています。
「GSKは抗うつ薬として日本初のコントロールドリリース製剤として「パキシル[®]CR錠」を本日より発

売しました。新しい製剤技術を取り入れたことで、抗うつ薬の服薬初期の消化器症状の軽減をはじめ、治療継続への寄与が期待される製品です。大日本住友製薬とのパートナーシップのもと、本剤の安全性・有効性に関する医療機関への医薬情報提供活動を充実させ、これまで以上にうつ病治療に貢献できるよう鋭意努力をいたします。」

大日本住友製薬の社長 多田正世は、次のように述べています。

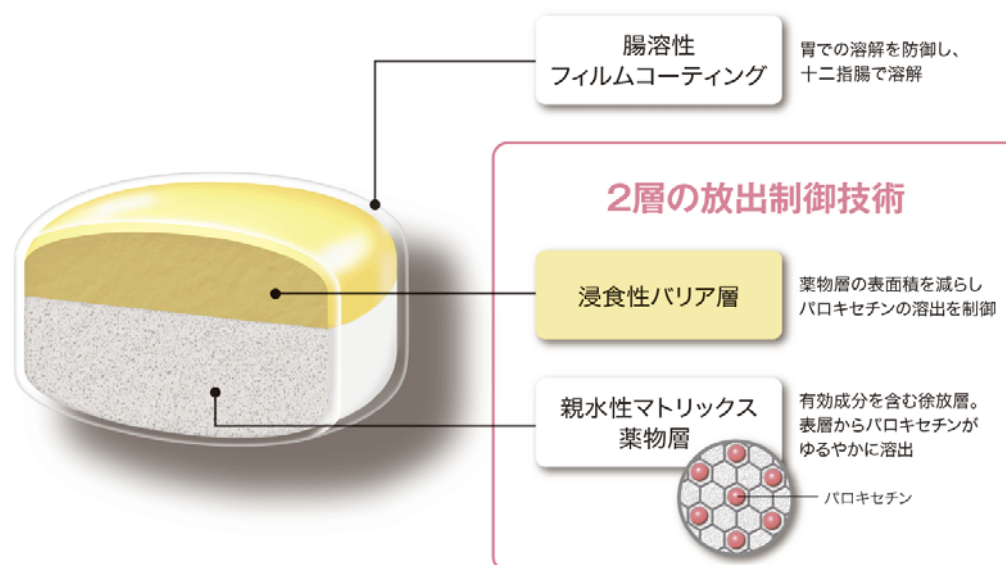
「GSK と協力し、医療機関に対する「パキシル[®]CR 錠」の適正使用情報の提供に尽力し、本剤を必要とする患者さんにお届けすることにより、うつ病治療に貢献することを目指します。」

<ご参考>

「パキシル[®]CR 錠」の製品概要

| | |
|-------|--|
| 製品名 | 「パキシル [®] CR 錠 12.5mg」、「パキシル [®] CR 錠 25mg」 |
| 一般名 | パロキセチン塩酸塩水和物 |
| 承認取得日 | 2012年1月18日 |
| 発売日 | 2012年6月22日：パキシル CR 錠 12.5mg・25mg 140錠(14錠×10) 2012年6月29日：パキシル CR 錠 12.5mg・25mg 500錠(瓶) |
| 薬価 | 12.5mg 1錠:105.60円、25mg 1錠:184.70円 |
| 効能・効果 | うつ病・うつ状態 |
| 用法・用量 | 通常、成人には1日1回夕食後、初期用量としてパロキセチン12.5mgを経口投与し、その後1週間以上かけて1日用量として25mgに増量する。なお、年齢、症状により1日50mgを超えない範囲で適宜増減するが、いずれも1日1回夕食後に投与することとし、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として12.5mgずつ行うこと。 |

「パキシル[®]CR 錠」の構造(模式図)



<参考>

- 1)薬物放出を持続的に緩徐に制御するCRテクノロジーを導入した製剤
- 2)2層の放出制御技術:パキシル[®]CR錠では素錠(内核)に有効成分を含む親水性マトリックス薬物層と有効成分を含まない浸食性バリア層の二層構造を形成し、薬物の放出速度を制御する。
- 3)Golden RN et al :J Clin Psychiatry,2002; 63(7) :577-584
- 4) Eaddy M, et al: Manage Care Interface,2003; 16(12) : 22-7

本件に関するお問い合わせ先

大日本住友製薬株式会社
コーポレート・コミュニケーション部

TEL:06-6203-1407

URL:<http://www.ds-pharma.co.jp>

グラクソ・スミスクライン株式会社

広報部(担当:福家)

TEL:03-5786-5041

URL:<http://glaxosmithkline.co.jp/>