

大うつ病性障害 (major depressive disorder : MDD)

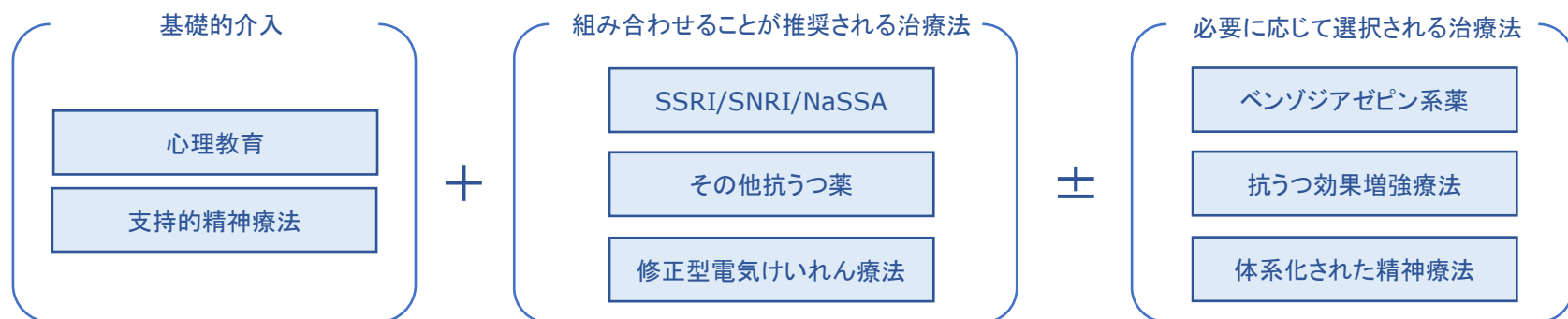
トリンテリックスの適応となりうる傷病名は複数存在するため、ここでは治験の定義として用いられたDSM分類に基づく「大うつ病性障害 (major depressive disorder: MDD)」について概説する(詳細は別添資料を参照のこと)。

- ・ MDDは、中枢におけるセロトニンやノルアドレナリンといった神経伝達物質の機能低下等を原因として、抑うつ気分、意欲減退、睡眠障害などをきたすようになる精神疾患のひとつである。その診断にはDSM分類が用いられている。
- ・ 軽度のMDDに対しては心理教育や支持的精神療法といった基礎的介入を基本とする。さらに必要に応じて、抗うつ薬の投与や体系化された精神療法(認知療法・認知行動療法)を単独または組み合わせて実施する。
- ・ 中等度以上のMDDに対しては薬物療法が中心を担い、抗うつ薬の中でも比較的新しいSSRI、SNRI、NaSSAを用いることが推奨されている。これら新規抗うつ薬間の明確な優劣の差は示されていないことから、患者の好みや状況に応じて薬剤が選択される。
- ・ トリンテリックスはセロトニン再取り込み阻害作用に加えてセロトニン受容体調節作用を併せ持つ薬剤である。特にセロトニン受容体調節作用により、セロトニンだけでなく複数の神経伝達物質の作用を調節することから、新規作用機序を有する新規抗うつ薬として位置づけられている。

図1: 軽度のMDDに対する治療



図2: 中等度以上のMDDに対する治療



トリンテリックスの適応となりうる傷病名一覧

major depressive disorder	DSM分類での表現, FDA ¹⁾ における適応 治験での表現とも一致する
大うつ病性障害	major depressive disorderの和訳
大うつ病	うつ病治療ガイドライン(第2版)での表現 大うつ病性障害の略称
うつ病	うつ病治療ガイドライン(第2版)での表現 major depressive disorderと同義
major depressive disorder, single episode	ICD-10(F32)での表現
うつ病エピソード	ICD-10(F32)の和訳
major depressive disorder, recurrent	ICD-10(F33)での表現
反復性うつ病性障害	ICD-10(F33)の和訳
うつ病・うつ状態	本邦における添付文書上の効能・効果
major depressive episodes	EMA ²⁾ における適応

1)FDA, Food and Drug Administration(米国の規制当局)

2)EMA, European Medicines Agency(欧州連合の規制当局)

略語一覧 (Abbreviations)

DSM	diagnostic and statistical manual of mental disorders	精神障害の診断と統計マニュアル
MDD	major depressive disorder	大うつ病性障害
NaSSA	noradrenergic and specific serotonergic antidepressant	ノルアドレナリン作動性・特性的セロトニン作動性抗うつ薬
SNRI	serotonin and norepinephrine reuptake inhibitors	セロトニン・ノルアドレナリン再取込み阻害薬
SSRI	selective serotonin reuptake inhibitors	選択的セロトニン再取込み阻害薬

MDDに適応を持つ薬剤(2021年5月時点)

分類	商品名	一般名	後発医薬品の有無	製造販売業者
SSRI	ジェイゾロフト	セルトラリン	○	ファイザー
	デプロメール	フルボキサミン	○	Meiji Seika
	パキシル	パロキセチン	○	グラクソスミスクライン
	ルボックス	フルボキサミン	○	アッヴィ
	レクサプロ	エスシタロプラム	×	持田
SNRI	イフェクサー	ベンラファキシン	×	ファイザー
	サインバルタ	デュロキセチン	○	塩野義
	トレドミン	ミルナシプラン	○	旭化成
NaSSA	リフレックス	ミルタザピン	○	Meiji Seika
	レメロン			MSD