

医療関係者以外の方に向けた臨床試験結果の要約

この試験の名前

FK949E 第 II 相試験 – 既存の抗うつ薬で効果不十分な大うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照二重盲検群間比較試験 –

どうしてこの試験を実施したのか

大うつ病性障害（うつ病）は、何らかの原因で気分がひどく落ち込み、物事に興味がもてなくなる病気です。この病気では、何事も悲観的に考えたり、喜びや楽しさが感じられず、何もやりたくなくなるなど、日常生活にさまざまな障害が生じます。また、精神的に強い苦痛を感じ、心身のあちこちに不調があらわれたりします。

クエチアピンは、脳細胞の活動に関係している神経伝達物質を調整することで精神疾患の症状を改善する効果があります。日本では、クエチアピン錠（製品名：セロクエル[®]）が統合失調症の治療薬として使われています。FK949E（クエチアピン徐放錠）は、クエチアピン錠について、体内における薬の成分の放出を改良した徐放化製剤で、クエチアピン錠と同一の有効成分を含有しています。

この試験は、既存の抗うつ薬で効果不十分なうつ病の患者さんに、クエチアピン徐放錠、もしくはプラセボという薬の有効成分を含まない錠剤のいずれかを 1 日 1 回、就寝前に 6 週間飲んでいただき、クエチアピン徐放錠の有効性（改善効果）と安全性と薬物動態（投与された薬が体内に入ったあとどのように体外へ出ていくか）を評価するために実施されました。

この試験は、日本国内の 31 の医療機関で、2011 年 12 月から 2013 年 8 月の間に実施されました。アステラス製薬株式会社は、この臨床試験の結果をまとめた報告書を作成しました。この文書は、その報告書の要約です。

この試験の内容と試験に参加した方

この試験では 20 歳から 64 歳のうつ病と診断された患者さんに参加していただきました。この試験に参加していただいた患者さんには、4 つのグループ（1 日 50 mg のクエチアピン徐放錠を飲むグループ、1 日 150 mg のクエチアピン徐放錠を飲むグループ、1 日 300 mg のクエチアピン徐放錠を飲むグループ、プラセボを飲むグループ）のいずれかに 4 分の 1 の確率で入っていただき、1 日 50 mg、150 mg または 300 mg のクエチアピン徐放錠またはプラセボを 1 日 1 回、就寝前に 6 週間飲んでいただきました（1 日 150 mg のクエチアピン徐放錠を飲むグループと 1 日 300 mg のクエチアピン徐放錠を飲むグループでは、まず 1 日 50 mg のクエチアピン徐放錠を飲み始めたのち、1 日 150 mg または 300 mg まで増量していただきました）。どのグループになるかは、患者さんにも担当医師にもわからないようにしました。これは、薬の効果や安全性を正確に調べるための方法で、「二重盲検法」といいます。

この試験には、172人の患者さん（1日50mgのクエチアピン徐放錠を飲むグループが44人、1日150mgのクエチアピン徐放錠を飲むグループが41人、1日300mgのクエチアピン徐放錠を飲むグループが43人、プラセボを飲むグループが44人）に参加していただきました。この試験に参加した患者さんの内訳は以下のとおりです。

患者さんの背景	患者数
年齢	
18歳未満	0人
18歳以上65歳未満	172人
65歳以上	0人
性別	
男性	104人
女性	68人
地域	
日本	172人
EU域内	0人
その他地域	0人

この試験の結果

既存の抗うつ薬で効果不十分なうつ病の患者さんにクエチアピン徐放錠またはプラセボを6週間服用していただいた結果、クエチアピン徐放錠を服用した患者さんとプラセボを服用した患者さんでうつ症状の改善の程度に差はありませんでした。また、この試験ではクエチアピン徐放錠の安全性に大きな問題はみられませんでした。

この試験に参加した方にみられた副作用の内容

新しい薬を作るときには、その薬が患者さんに好ましくない作用を持っていないかを調べるために、たくさんの臨床試験を行う必要があります。そして、臨床試験で患者さんにみられた好ましくない症状はすべて調べます。

お薬を使ったことが原因であるかないかにかかわらず、臨床試験で患者さんにみられた好ましくない症状は「有害事象」と呼ばれています。試験を行った医師が、使用した薬が原因で発生したと考えた有害事象は「副作用」と呼ばれます。

下の表は、この臨床試験のいずれかのグループで5人以上の患者さんにみられた副作用を示しています。

副作用	副作用がみられた患者さんの人数			
	プラセボ (44人中)	クエチアピン 徐放錠 50 mg (44人中)	クエチアピン 徐放錠 150 mg (41人中)	クエチアピン 徐放錠 300 mg (43人中)
口渇	2人	5人	5人	9人
浮動性めまい	0人	0人	3人	6人
頭痛	2人	5人	1人	1人
傾眠	6人	9人	13人	17人

患者さんにみられた副作用が、患者さんの生命をおびやかす場合、あとに障害を残す場合または入院して治療する必要がある場合は、「重篤な副作用」と呼びます。

この試験では重篤な副作用が2人にみられました。試験中に死亡された患者さんはいませんでした。

この試験についてもっと詳しく知りたい方は

この臨床試験の結果の要約は、下記のインターネットサイトから入手することができます。

<<http://www.astellasclinicalstudyresults.com>>

この薬がどのくらい効果を持っているか、どのような副作用がみられるかを調べるため、多くの臨床試験が行われています。この薬について知りたいことがありましたら、担当医師にご相談ください。

この試験を実施した会社の連絡先

アステラス製薬株式会社

東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号