

報道関係者各位

2026 年 1 月 8 日  
ヴィアトリス製薬合同会社

**全般不安症/全般性不安障害（GAD）患者を対象とした  
イフェクサーSR カプセル（ベンラファキシン塩酸塩）の  
国内第 3 相試験（B2411367 試験）の結果が  
Psychiatry and Clinical Neurosciences（PCN）に掲載**

ヴィアトリス製薬合同会社（本社：東京都港区、社長：ソナ・キム）は、この度、全般不安症（GAD）患者を対象とした、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤であるイフェクサーSR カプセル 37.5 mg、同 75 mg（一般名：ベンラファキシン塩酸塩）の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同の国内第 3 相試験（B2411367 試験）<sup>1</sup>に関する論文が世界的に権威のある精神医学専門誌 Psychiatry and Clinical Neurosciences（PCN）に掲載されましたことをお知らせします。

<http://dx.doi.org/10.1111/pcn.13907>

（試験結果の要約<sup>2</sup>）

- 本試験では、18 歳以上の日本人 GAD 患者 357 名を、ベンラファキシン群とプラセボ群に 1:1 の割合で無作為に割り付け（ベンラファキシン群：179 名、プラセボ群：178 名）、投与開始 8 週間後のベンラファキシンの有効性と安全性をプラセボと比較しました。
- 主要評価項目は、投与開始 8 週間後のハミルトン不安評価尺度（HAM-A）の総スコアの変化量とし、ベンラファキシン群-11.5 に対し、プラセボ群-9.6 であり、統計学的に有意な差が認められました（p 値=0.012）。
- 以下の副次的評価項目においても、プラセボ群と比較して、ベンラファキシン群で有意な改善が認められました。
  - 下記スコアにおける投与開始 8 週間後のベースラインからの変化量
    - ✧ HAM-A 精神的不安因子（項目 1～6 及び 14）
    - ✧ HAM-A 身体的不安因子（項目 7～13）
    - ✧ 臨床全般印象・重症度（CGI-S）
    - ✧ 全般性不安障害尺度 7 項目（GAD-7）
    - ✧ Zung 不安自己評価尺度（Z-SAS）
    - ✧ Sheehan 機能障害評価尺度（SDS）
  - 臨床全般印象・全般改善度（CGI-I）の絶対値
- 参加者のうち 197 名（全体の 55.2%；ベンラファキシン群：113 名 [63.1%]、プラセボ群：84 名 [47.2%]）が治療下で発現した有害事象（TEAE）を少なくとも 1 回経験し、そのほとんどが軽度もしくは中等度でした。重篤な TEAE はプラセボ群で 2 名（1.1%）に認められました（自殺既遂、気胸）。頻度の高かった TEAE は、傾

眠（11.2%、ベンラファキシン群：14.5%、プラセボ群：7.9%）、上咽頭炎（7.6%、ベンラファキシン群：7.3%、プラセボ群：7.9%）、悪心（7.0%、ベンラファキシン群：11.2%、プラセボ群：2.8%）、便秘（6.4%、ベンラファキシン群：7.8%、プラセボ群：5.1%）、頭痛（5.9%、ベンラファキシン群：5.0%、プラセボ群：6.9%）でした。

本掲載を受け、論文の筆頭著者である、東京女子医科大学附属足立医療センター心療・精神科の大坪天平特任教授は次のように述べています。「GAD は、慢性的にコントロールできない心配によって、睡眠障害、筋緊張などの身体症状や集中困難をきたす障害で、深刻な社会的・職業的機能障害、他の精神疾患や身体疾患との併存、自殺の危険性の増大などがみられます。しかし、わが国での GAD の認知度は未だに低く、別の疾患として治療され、必ずしも必要のない薬剤の多剤併用に繋がっている可能性も考えられます。本試験では、GAD 患者さんの不安症状の改善だけではなく、患者さんの機能障害や主観的評価についても改善している点に意義があります。GAD 患者さんが GAD と適切に診断・治療されることにより、患者さんのより良い生活の実現につながることが期待されます。」

GAD は、日常生活における複数の出来事や活動に対して、慢性的にコントロールできない「不安」や「心配」を中心症状とする疾患です。不安や心配に加えて、十分な睡眠がとれなくなったり、筋肉が緊張して凝ったりなどの身体症状や、落ち着かない、疲れやすい、イライラする、集中できなくなること、生活や仕事において深刻な機能の障害を起こすことがあります<sup>3</sup>。世界保健機関（WHO）の報告によると、日本では人口の 2.6%が生涯のうちに GAD に罹患するとされており<sup>4</sup>、自己評価尺度（GAD-7）を用いた最近の研究では、GAD の可能性があるとする症例（GAD-7 スコア 10 以上）の有病率は 7.6%と報告されています<sup>5</sup>。

※イフェクサーSR は、日本においてうつ病・うつ状態の治療薬として承認を取得しております。

#### 【B2411367 試験について】

試験デザイン	多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験
対象疾患	全般不安症/全般性不安障害（GAD）
患者登録数	357 人（18 歳以上）
主要評価項目	HAM-A 総スコアにおける治療期間終了（8 週）時のベースラインからの変化量
副次的評価項目	<p><u>有効性</u></p> <p>HAM-A 精神的不安因子、HAM-A 身体的不安因子、CGI-S、GAD-7、Z-SAS および SDS のベースラインからの変化量、CGI-I の絶対値</p> <p><u>安全性</u></p> <p>有害事象を発現した患者の割合、並びに体重、バイタルサイン、臨床検査及び標準 12 誘導心電図の検査値及びベースラインからの変化</p> <p>コロンビア自殺重症度評価尺度（C-SSRS）で評価した自殺念慮又は自殺行動のある患者の割合</p>
試験実施国	日本

### 【イフェクサーSRについて】

製 品 名：イフェクサーSR カプセル 37.5 mg／イフェクサーSR カプセル 75 mg

一 般 名：ベンラファキシン塩酸塩

薬 効 分 類 名：セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤（SNRI）

効能又は効果：うつ病・うつ状態

### 【ヴィアトリスについて】

ヴィアトリスは、ジェネリック医薬品と先発医薬品の間にある差異を埋める独自の位置を占めており、両者の長所を組み合わせることで、世界のヘルスケアニーズにより包括的に対応する世界規模で事業展開するヘルスケア企業です。当社は、「世界中の誰もが、人生のあらゆるステージで、より健康に生きられるよう貢献します」というミッションのもと、大規模な医薬品のアクセスを提供しています。毎年、世界中の約 10 億人の患者さんに高品質の医薬品をお届けし、生まれたときから人生を終えるときまで、急性症状から慢性疾患まで、人生のあらゆる瞬間に関わっています。非常に広範かつ多様な医薬品ポートフォリオ、必要なときに必要な場所でより多くの人々に手を差し伸べることを可能にする比類のない世界規模のサプライチェーン、そして高度なサイエンスの専門知識により、世界で尽きることのないヘルスケアの課題に取り組んでいます。私たちにとってアクセスは深い意味を持っています。ヴィアトリスは米国に本社を置き、ペンシルベニア州ピッツバーグ、中国上海、インドのハイデラバードにグローバルセンターを有しています。詳細については、[viatris.com](https://viatris.com) および [investor.viatris.com](https://investor.viatris.com)、[LinkedIn](#)、[Instagram](#)、[YouTube](#)、[X \(旧 : Twitter\)](#) をご覧ください。

### 参考文献

- 1 [Viatris Announces Positive Top-line Results from Phase 3 Study of EFFEXOR® in Japanese Adults with Generalized Anxiety Disorder \(GAD\)](#)
- 2 Otsubo T, Watanabe K, Inoue T, Inagaki A, Kikuchi T, et al. A randomized, double-blinded, placebo-controlled study to evaluate the efficacy and safety of venlafaxine extended release in Japanese patients with generalized anxiety disorder. *Psychiatry Clin Neurosci*. 2025;79(12):849-858.
- 3 高橋 三郎 ほか監訳; “II 診断基準とコード 5 不安症群/全般不安症” :DSM-5-TR 精神疾患の診断・統計マニュアル 医学書院 p242-246
- 4 Stein DJ, Kazdin AE, Ruscio AM, et al. Perceived helpfulness of treatment for generalized anxiety disorder: a World Mental Health Surveys report. *BMC Psychiatry*. 2021;21(1):392.
- 5 Matsuyama S, Otsubo T, Nomoto K, Higa S, Takashio O. Prevalence of Generalized Anxiety Disorder in Japan: A General Population Survey. *Neuropsychiatr Dis Treat*. 2024 Jun 26;20:1355-1366.