

報道関係者各位

2025 年 4 月 21 日

ヴィアトリス製薬合同会社

「イフェクサーSR カプセル」への全般不安症/全般性不安障害（GAD）の 効能追加に関する製造販売承認を申請 承認されれば、日本初の GAD 治療薬に

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、4 月 21 日、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤のイフェクサー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）（以下、イフェクサーSR）に関し、「全般不安症/全般性不安障害（GAD）」を予定される効能又は効果として、厚生労働省に効能追加に係る製造販売承認事項一部変更承認申請を行いました。本申請は、国内で実施した第 3 相試験である、全般不安症/全般性不安障害（GAD）患者を対象としたベンラファキシンのプラセボ対照、無作為化、二重盲検、多施設共同試験（B2411367 試験）、および B2411367 試験を完了した全般不安症/全般性不安障害（GAD）患者を対象としたベンラファキシンの長期継続投与試験（B2411368 試験）¹ の結果に基づいて行われました。

全般不安症/全般性不安障害（Generalized Anxiety Disorder／以下、GAD）は、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過剰な「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障害を起こすことがあります²。世界保健機関（WHO）の報告によると、日本における GAD の生涯有病率は 2.6%と報告されており³、自己記入式質問票である GAD-7 を使用した最近の研究では、疑いを含む GAD（GAD-7 スコアが 10 点以上）の有病率が 7.6%であると報告されています⁴。このデータは、日本においてかなりの割合で GAD が診断されていない可能性を示唆しています。現在、日本では GAD の治療に用いられる承認された薬剤はないため、本疾患を抱える当事者、医療従事者から新たな治療選択肢の登場が待ち望まれています。

ヴィアトリス製薬合同会社メディカル・アフェアーズ統括部長の浅見優子は、次のように述べています。

「ヴィアトリスは、イフェクサーSR における新たな効能の追加を通じて、未治療の潜在患者さんに治療へのアクセスを提供することを目指しております。私たちは患者さんの治療成果の向上に取り組んでおり、日本での臨床試験の結果を受け、日本初の GAD 治療薬となるべく、効能追加に向けた承認申請を行いました。ヴィアトリスは、精神疾患領域において確かな実績を有しており、今後も患者さん、医療従事者の方々のお力になれるよう、治療選択肢や適切な情報の提供に尽力してまいります。」

※イフェクサーSRは、日本においてうつ病・うつ状態の効能又は効果を取得しております。また、海外では84の国と地域でGADの適応症を取得しています。

【全般不安症／全般性不安障害（GAD）について】

全般不安症/全般性不安障害（GAD）は、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で、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。

【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

全般不安症／全般性不安障害（GAD） ※申請中

【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 および 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 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
- 3 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.

- 4 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.