

2017年10月17日

大塚製薬株式会社
H. ルンドベック A/S

【医薬品】製造販売承認申請のお知らせ

アルコール依存症 飲酒量低減薬「ナルメフェン」の国内申請について

- ナルメフェンは、アルコール依存症において飲酒のおそれがある場合に服用することで飲酒量を低減する薬剤
- 第3相臨床試験では、プラセボと比較して多量飲酒した日数および総飲酒量の低下が認められた
- 本剤は、アルコール依存症患者さんの飲酒量低減治療の新たな選択肢として期待される

大塚製薬株式会社(本社:東京都、以下「大塚製薬」)とH.ルンドベック A/S(本社:デンマーク、コペンハーゲン、以下「ルンドベック社」)は、大塚製薬がアルコール依存症患者における飲酒量を低減する治療薬として「ナルメフェン塩酸塩水和物(一般名)」の日本国内での製造販売承認申請を行いましたので、お知らせします。

ナルメフェンは、飲酒のおそれがあるときに服用することで、中枢神経系に広く存在するオピオイド受容体調節作用を介して飲酒欲求を抑制し、アルコール依存症患者さんの飲酒量を低減する薬剤として、大塚製薬とルンドベック社が共同で開発を進めてきました。第3相臨床試験では、ナルメフェン10mg/日投与群、20mg/日投与群、プラセボ投与群に分けて24週間投与した結果、主要評価項目である多量飲酒した日数^{*1}のベースラインから12週時の変化量において、ナルメフェン10mg投与群、20mg投与群ともにプラセボに比べ有意差が認められました(P<0.0001)。また治療期の24週時まで効果は維持されました。重要な副次的評価項目である総飲酒量^{*2}でも、両投与群ともに有意な低下が認められました(P<0.0001)。

長期投与試験においても、多量飲酒した日数、総飲酒量ともに試験終了時まで減少が維持されました。発現した有害事象は、悪心、浮動性めまい、傾眠などであり、多くが軽度または中等度で、長期投与により発現率あるいは重症度が高くなるものではありませんでした。また同剤による依存性や離脱症状は認められておりません。

*1 多量飲酒した日数(HDDs):1日のアルコール消費量が男性60g超、女性40g超の1ヵ月あたりの日数(日/月)

*2 総飲酒量(TAC):1ヵ月あたりの平均アルコール消費量(g/日)

アルコール依存症は、アルコールを繰り返し摂取することにより飲酒したいという欲求が強くなり飲酒行動のコントロールが困難な状態となることで、自身の健康を損なうだけでなく、社会的・経済的な影響が大きいとされています。最新のアルコール依存症に対する診断・治療ガイドラインでは、飲酒量低減治療が断酒に導くための中間的ステップあるいは治療目標の1つとして位置づけられています。ナルメフェンは飲酒量低減治療の新たな選択肢となることにより、アルコール問題に悩む人々のよりよい生活のために貢献できることが期待されます。

【ナルメフェン(nalmefene)について】

ナルメフェンは、選択的オピオイド受容体調節薬です。オピオイド受容体は、中枢神経系に広く分布し、脳内報酬系や情動制御、痛みのコントロールなどを司り、これまでに3つのサブタイプ(μ 、 κ 、 δ)が知られています。本剤は、 μ オピオイド受容体及び δ オピオイド受容体に対しては拮抗薬として、 κ オピオイド受容体に対しては部分的作動薬として作用し、飲酒欲求を抑制すると考えられています。既に販売を開始している欧州では、アルコール依存症において、健康リスクが高いとされる飲酒量(High Risk およびVery High Risk:成人男性では1日60g超、女性では1日40g超のアルコール摂取)を低減させるという適応をもつ経口治療薬です。

【1日の平均飲酒量に基づくリスクレベル】

リスクレベル	男性	女性
Very High Risk	>100g	>60g
High Risk	>60 - 100g	>40 - 60g
Medium Risk	>40 - 60g	>20 - 40g
Low Risk	1 - 40g	1 - 20g

【参考】 60g 相当のアルコール量

・ビールジョッキ	500ml × 3杯
・ワイングラス	200ml × 3杯
・ウイスキーダブル	60ml × 3杯
・日本酒	160ml × 3杯