

2019年3月5日

大塚製薬株式会社  
H. ルンドベック A/S

## 【医薬関連事業】新発売のお知らせ

国内初のアルコール依存症における飲酒量低減薬  
「セリンクロ<sup>®</sup>錠 10mg」新発売

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、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「セリンクロ<sup>®</sup>錠 10mg(一般名:ナルメフェン塩酸塩水和物)」を、大塚製薬が3月5日から全国の医療機関向けに発売しましたので、お知らせします。

本剤は、飲酒の1~2時間前に服用することで、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え、アルコール依存症患者さんの飲酒量を低減する薬剤です(服薬遵守の上、飲酒量の低減を目的とした心理社会的治療と併用すること)。欧州では、2013年からルンドベック社により飲酒量低減薬として承認・販売されています。日本では、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。抗酒薬や断酒維持を目的とした断酒補助剤は国内でもすでに販売されていますが、多量な飲酒を繰り返すアルコール依存症患者さんが飲酒量を減らしていく過程を補助する薬剤はありませんでした。

アルコール依存症は、多量な飲酒を繰り返すことで飲酒したいという欲求が強くなり、飲酒行動をコントロールすることが難しくなる疾患です。健康や仕事、家庭生活に重大な支障をきたすことで、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・薬物使用障害の診断治療ガイドラインでは、最終的な治療目標は原則的に断酒の達成とその継続とした上で、飲酒量低減治療は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。セリンクロが飲酒量低減治療の新たな選択肢となることにより、アルコール依存症患者さんの治療に貢献することが期待されます。

大塚製薬では、専門医および本剤の処方想定される医師が所属される学会との協力のもと、アルコール依存症の診断・治療に関する講習会を実施し、最新のアルコール依存症治療の啓発・周知を通じて、患者さんの状態に応じた適切な治療が行われるよう活動してまいります。

## &lt;参考&gt;

アルコール依存症についての情報サイト「減酒.jp」、またスマートフォンアプリ「減酒につき」を公開しましたのでお知らせします。



「減酒.jp」は、飲酒によるリスクやアルコール依存症に関する情報を提供するサイトです。「お酒をやめる」だけでなく、「お酒を減らす」という治療法についてもご紹介しています。  
<https://gen-shu.jp>



「減酒につき」は、お酒を「減らしたい」をサポートするアプリケーションです。



<https://itunes.apple.com/jp/app/id1436823582?mt=8>



<https://play.google.com/store/apps/details?id=com.genshunikki>

<セリンクロの概要>

|                  |   |
|------------------|---|
| 製 品 名            | セリンクロ錠 10 mg  |
| 一 般 名            | ナルメフェン塩酸塩水和物  |
| 効 能 ・ 効 果        | アルコール依存症患者における飲酒量の低減  |
| 効能・効果に関連する使用上の注意 | <p>(1) アルコール依存症の治療目標は、原則、断酒の達成とその継続である。アルコール依存症に伴う精神・身体症状及び患者の意思を総合的に勘案し、断酒ではなく飲酒量低減を治療目標とすることが適切と判断された患者に対して本剤を投与すること。</p> <p>(2) アルコール依存症治療の主体は心理社会的治療であることから、服薬遵守及び飲酒量の低減を目的とした心理社会的治療と併用すること。[服薬遵守及び飲酒量の低減を目的とした心理社会的治療と併用していない場合の有効性は確立していない。]</p> <p>(3) アルコール依存症の診断は、国際疾病分類等の適切な診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。</p> <p>(4) 習慣的に多量飲酒が認められる患者に使用すること。その目安は、純アルコールとして1日平均男性 60g 超、女性 40g 超の飲酒量とすること。</p> <p>(5) 緊急の治療を要するアルコール離脱症状(幻覚、痙攣、振戦せん妄等)を呈している患者では、離脱症状に対する治療が終了してから使用すること。[緊急の治療を要するアルコール離脱症状が認められる患者における安全性及び有効性は確立していない。]</p> <p>(6) 飲酒量低減治療の意思のある患者にのみ使用すること。</p> |
| 用 法 ・ 用 量        | 通常、成人にはナルメフェン塩酸塩として1回 10mg を飲酒の1～2時間前に経口投与する。ただし、1日1回までとする。なお、症状により適宜増量することができるが、1日量は20mg を超えないこと。  |
| 用法・用量に関連する使用上の注意 | <p>(1) 服薬せずに飲酒し始めた場合には、気付いた時点で直ちに服薬すること。ただし、飲酒終了後には服薬しないこと。</p> <p>(2) 本剤の投与継続及び治療目標の見直しの要否について定期的に検討し、漫然と投与しないこと。[国内臨床試験において1年を超える使用経験はない。]</p> <p>(3) 重度の肝機能障害のある患者(Child-Pugh 分類 C)には、1日最高用量を10mg とすること。軽度及び中等度の肝機能障害のある患者(Child-Pugh 分類 A 及び B)並びに重度の腎機能障害のある患者(eGFR 30mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満)では、血中濃度が過度に上昇するおそれがあるので、20mg に増量する場合には、患者の状態を観察しながら慎重に行うこと。</p>   |
| 承 認 日            | 2019年1月8日   |
| 薬 価 収 載 日        | 2019年2月26日  |
| 薬 価              | 10mg 錠 296.40円  |

以上