

DI 委員会トピックス

1日1回投与の双極性障害うつ病症状治療薬 ビプレッソ®徐放錠

双極性障害は、気分あるいは感情の変化を基本的な障害とする精神疾患であり、躁状態、又はうつ状態を繰り返す。双極性障害は、少なくとも1回以上の躁病ないし軽躁病エピソードからなる症候群とされている。躁病エピソードだけを経験する患者もいるが、ほとんどの患者はいずれか1回かそれ以上の大うつ病エピソードを経験する。

双極性障害の大うつ病エピソードの治療薬として推奨されている薬剤として、セロクエル®（クエチアピン）、リーマス®（リチウム）、ジプレキサ®（オランザピン）、ラミクタール®（ラモトリギン）による単独治療が挙げられている。

クエチアピンフマル酸塩は本邦では統合失調症を適応とする抗精神病剤として承認されているものの、これまで双極性障害に対する適応は承認されていなかった。そのため、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」での検討の結果、クエチアピンは「双極性障害におけるうつ状態」に対する医療上の必要性が高いと判断され、厚生労働省から開発要請が発出された。

今回、クエチアピンの新たな適応症を有する製剤として、アステラスからビプレッソ®徐放錠が製造発売されることとなった。以下、ビプレッソ®徐放錠のDI情報を紹介する。

《DI 情報》

薬剤名	ビプレッソ®徐放錠
効能・効果	双極性障害におけるうつ症状の改善
特徴	複数の神経伝達物質受容体に対して作用するクエチアピンは、統合失調症の陽性症状（幻覚、妄想等）や陰性症状（感情的引きこもり、情動鈍麻等）のみならず、認知症状、不安症状、うつ症状等にも高い効果を発揮する。
用法・用量	通常、成人にはクエチアピンとして1回50mgより投与を開始し、2日以上の間隔をあけて1回150mgへ増量する。その後、さらに2日以上の間隔をあけて、推奨用量である1回300mgに増量する。 なお、いずれも1日1回就寝前とし、食後2時間以上あけて経口投与すること。
作用機序	セロトニン5-HT _{2A} 受容体、ドパミンD ₂ 受容体、その他セロトニン、ドパミン、ヒスタミン及びアドレナリン受容体サブタイプに親和性があり、ドパミンD ₂ 受容体に比してセロトニン5-HT _{2A} 受容体に対する親和性が高い。代謝物ノルクエチアピンは5-HT _{1A} 受容体部分活性化作用及びノルエピネフリン取り込み阻害作用を持つ。
主な副作用	傾眠、口渇、倦怠感、体重増加、アカシジア、血中プロラクチン増加 等
警告	1. 著しい血糖値の上昇から、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の重大な副作用が発現し、死亡に至る場合があるので、本剤投与中は、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。 2. 投与にあたっては、あらかじめ上記副作用が発現する可能性があることを、患者及びその家族に十分に説明し、口渇、多飲、多尿、頻尿等の異常に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。
禁忌	(1) 昏睡状態の患者 (2) バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者

	(3) アドレナリンを投与中の患者 (4) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 (5) 糖尿病の患者、糖尿病の既往歴のある患者
薬価	ビプレッソ®徐放錠50mg 71.00 円、ビプレッソ®徐放錠150mg 188.60円

参考

- ・ ビプレッソ®徐放錠インタビューフォーム