

【ジェイゾロフト錠（塩酸セルトラリン）の国内臨床試験から】

- ジェイゾロフト錠（塩酸セルトラリン）は当初、うつ病、パニック障害、強迫性障害、神経性過食症を対象に臨床試験がなされ、承認申請されたが、有効性は明らかにされず、プラセボ対照の追加試験が課せられた。
- その結果、うつの再燃率とパニック回数の減少においてプラセボと有意差が示されたが、既存の抗うつ剤アミトリプチリン、トラゾドンに対し非劣性が示されなかった。
- 承認された適応症は、うつ病・うつ状態およびパニック障害である。
ジェイゾロフトは、パキシル、デプロメールに次ぐ我が国で3番目となるSSRI製剤となったが、薬局内の事前評価は、それほど高いものではなかった。

【目的】

- ジェイゾロフトを新規に服用された患者さんの、効果・副作用など経過をフォローし、当薬剤の使用後評価、位置づけを考察すること。

【方法】

- 2008年1月から12月までに新規にジェイゾロフトの服薬を開始された患者さんについて、効果や副作用に関する訴えを薬歴から読み取り、経過を調査した。
- カルテ調査は行っておらず個々の病名は不明。

《結果》

【対象患者数】 55人（男性19人、女性36人）

【評価時点】：2009年5月中旬 **【服薬期間】**：21週～69週

【投与量分布（継続服用者）】

- 12.5mg ≤ < 50mg : 12人
- 50mg = : 10人
- 50mg < ≤ 100mg : 17人（投与上限は100mg）

【主な経過と集計】

- 何らかの効果を感じた：24人（43.6%）
- 効果不明も悪化なく継続：16人（29.1%）
- 効果なく中止：8人（14.5%）
- 副作用で中止：4人（7.3%）

【経過】

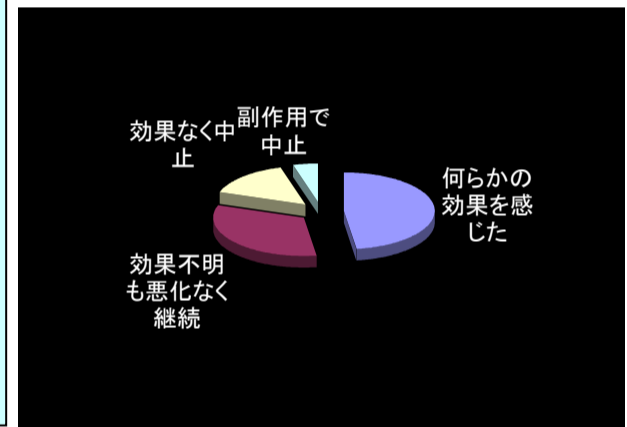
総数 55人

服薬継続中 39人(70.9%)

服薬中止 16人(29.1%)

- ・効果感じている 21人
- ・効果それほど感じていない（悪化はない）16人
- ・不明 1人
- ・評価困難 1人

- ・体調安定で中止 3人
- ・効果なくて中止 8人
- ・副作用による中止 4人（吐き気、気分悪化）
- ・その他 1人



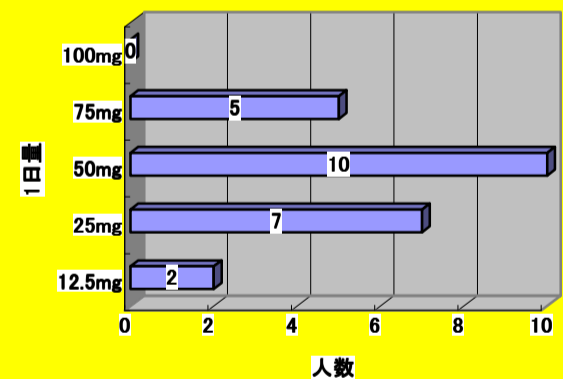
【何らかの効果を感じた群の分析】

- 総数 24人（43.6%）
- 他の抗うつ剤併用なし 15人
 - ・抗うつ剤として、本剤が初めての服用 11人
 - ・他剤からの切り替え 4人
- 他の抗うつ剤の併用あり 9人

【効果不明も悪化なく継続群の分析】

- 総数 16人（29.1%）
 - ・他の抗うつ剤と併用中 11人
 - ・単剤（併用なし）5人

効果を実感した用量



【服用感についての患者さんの声】

- ・ジェイゾロフト増量で体調よくなったと思う
- ・ジェイゾロフト増量で以前より怒り具合が緩やかになった
- ・日中やる気が戻ってきた気がする
- ・ジェイゾロフト開始後、目覚めが調子いい
- ・少し楽になった
- ・目覚めスッキリ
- ・ジェイゾロフト調子いい感じ、合っていると思う
- ・吐き気が強くてダメ
- ・初期に違和感あり
- ・効果よく分からない
- ・短期間吐き気を感じた

【副作用】

- 55名中15名（27.3%）
<症状> 吐き気（7件）、その他 食欲不振、気分悪化、胃部不快感、ムカムカ、不眠、体のだるさ、立ちくらみ、便秘、気分高揚などがあり、攻撃性の訴えはなかった。
- 4人中2名は吐き気、食欲不振の為、1ヶ月後までに服薬中止
- 併用消化器用剤：ガスモチン、セルベックス、ナウゼリン等

【考察】

- うつ病、うつ状態に対する国内第2相試験での「中等度改善以上」は約60%であったが、今回の調査では「何らかの効果を実感した」群は、43.6%と低かった。
- 副作用については治験段階で多かった傾眠、口内乾燥は見られず、投与初期における吐き気が多く見られた。既存のSSRIに比べ副作用発生率が少なく、それによる中止例は少ない印象を受けた。
- 効果を感じた方の約60%は本剤単剤処方であり、また常用量内では血中濃度が線形性を示し増量しやすいこともあり、副作用の為に既存のSSRIを服用できない患者さんや、症状に応じては選択肢になるかと思われる。
- この結果は薬剤師間で共通認識とし、服薬指導の参考に生かしていくとともに、対応医療機関へもフィードバックする必要がある。