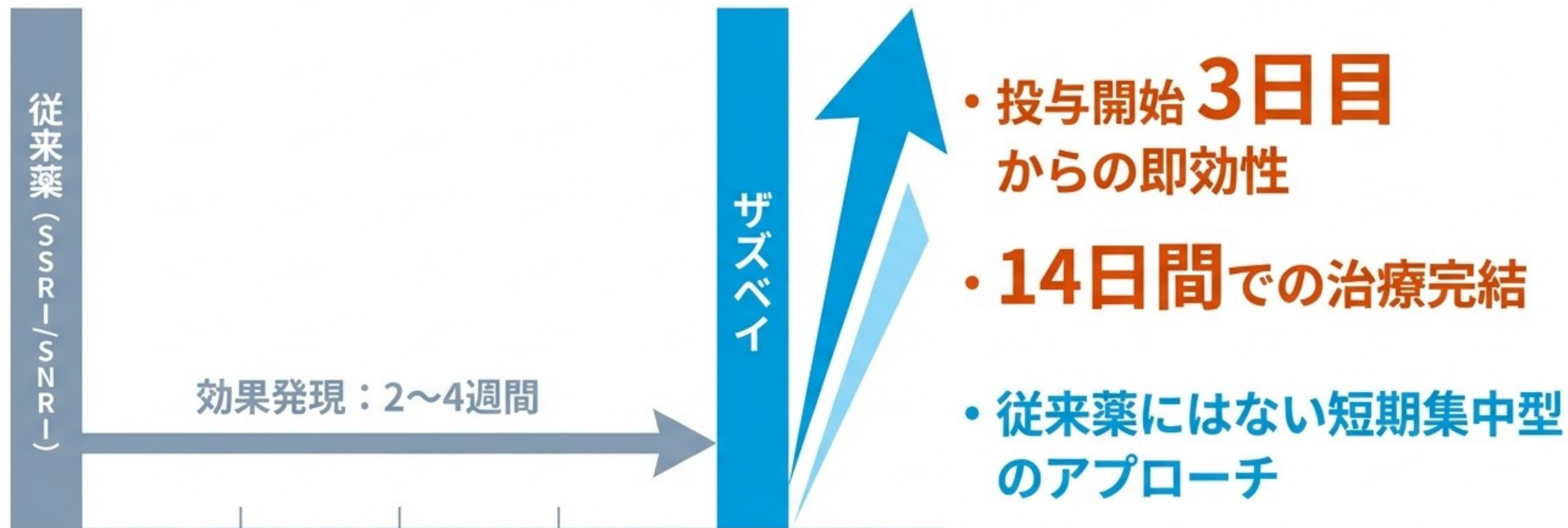


新規抗うつ薬ザズベイ (ズラノロン)の 全貌と臨床的意義

ザズベイの作用機序、有効性、安全性を整理
実臨床での適切な使用法を考察

はじめに：うつ病治療の新たな選択肢



ザズベイの基本承認情報

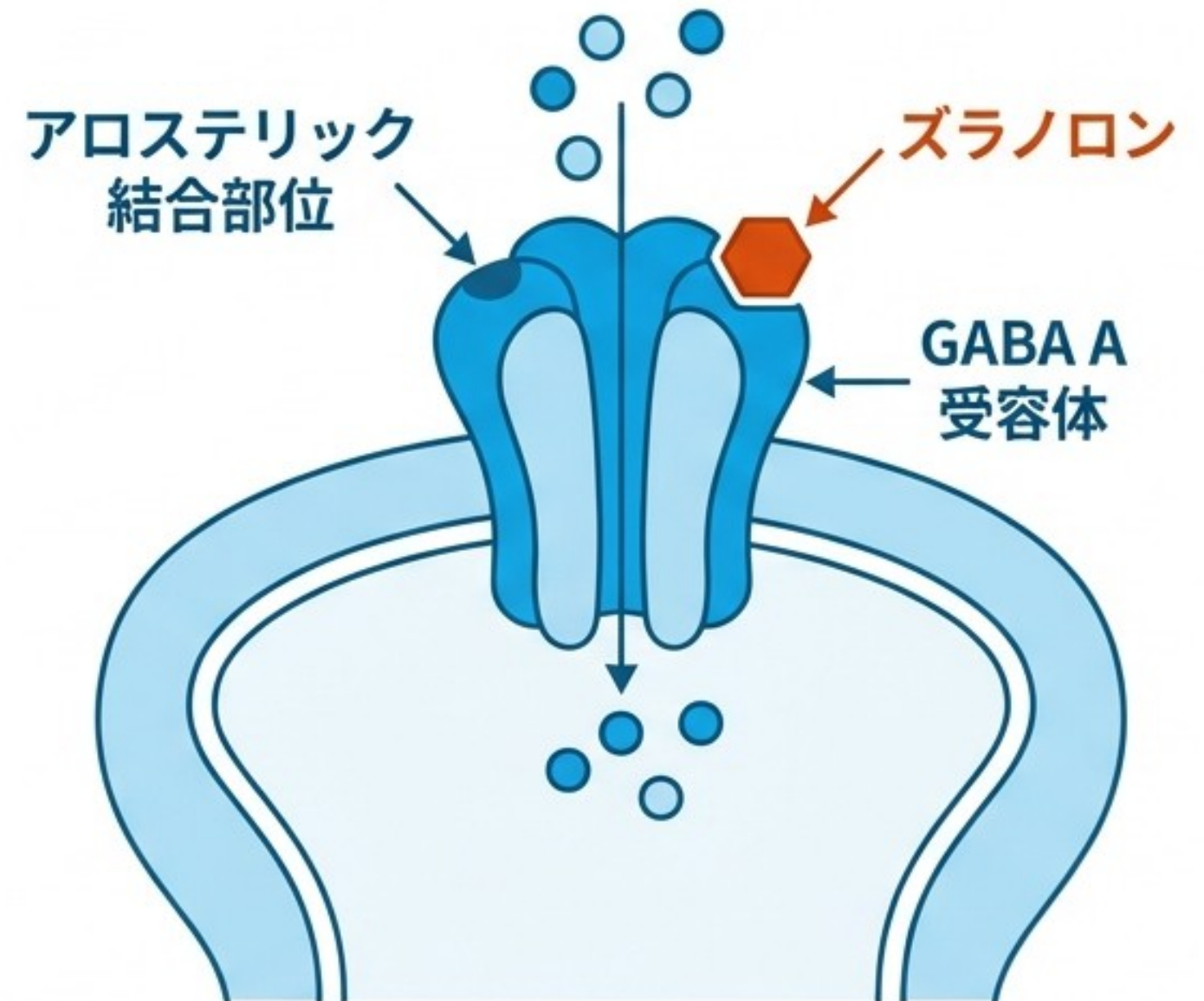
一般名	ズラノロン (zuranolone)
商品名	ザズベイ [®] カプセル30mg
承認日	2025年12月22日
製造販売	塩野義製薬株式会社
適応症	うつ病・うつ状態

作用機序：GABA A 受容体へのアプローチ

作用メカニズム: GABA A 受容体のポジティブアロステリックモジュレーター (PAM) として作用

従来薬との違い:

- モノアミン系 (セロトニン等) を介さない
- 抑制性神経伝達の増強により、神経回路の活動を速やかに調整

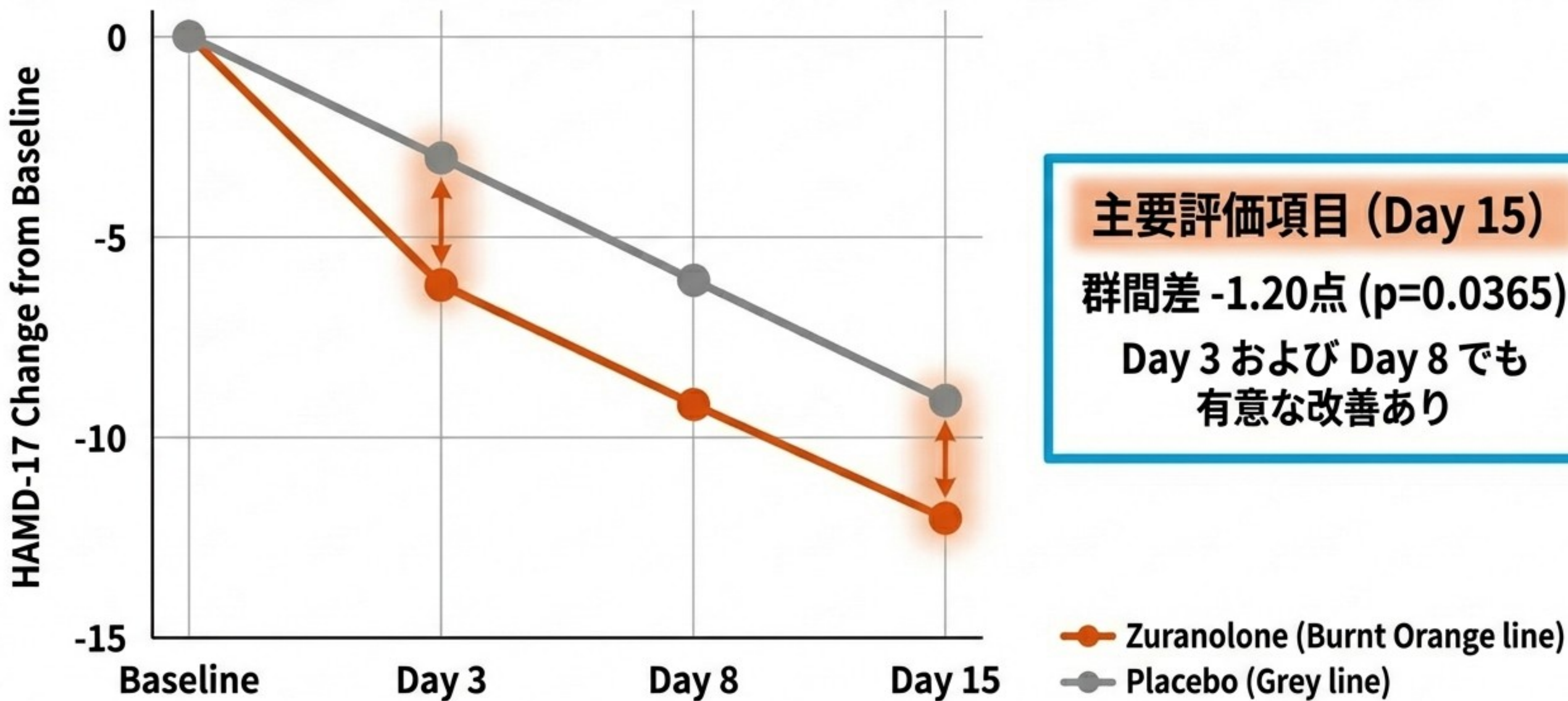


国内第3相試験の概要（日本人データ）

多施設共同第3相二重盲検比較試験



有効性の結果：早期からの症状改善



臨床試験データの解釈上の注意点

臨床的意義：



HAMD-17の群間差「1.2点」の
実感については慎重な評価が必要

効果の持続性：



- 投与終了後（Day 22～57）には
両群の有意差が消失
- 持続的な効果維持には課題が残
る可能性

用法用量と短期投与の原則



1日1回 30mg



夕食後 (必須)

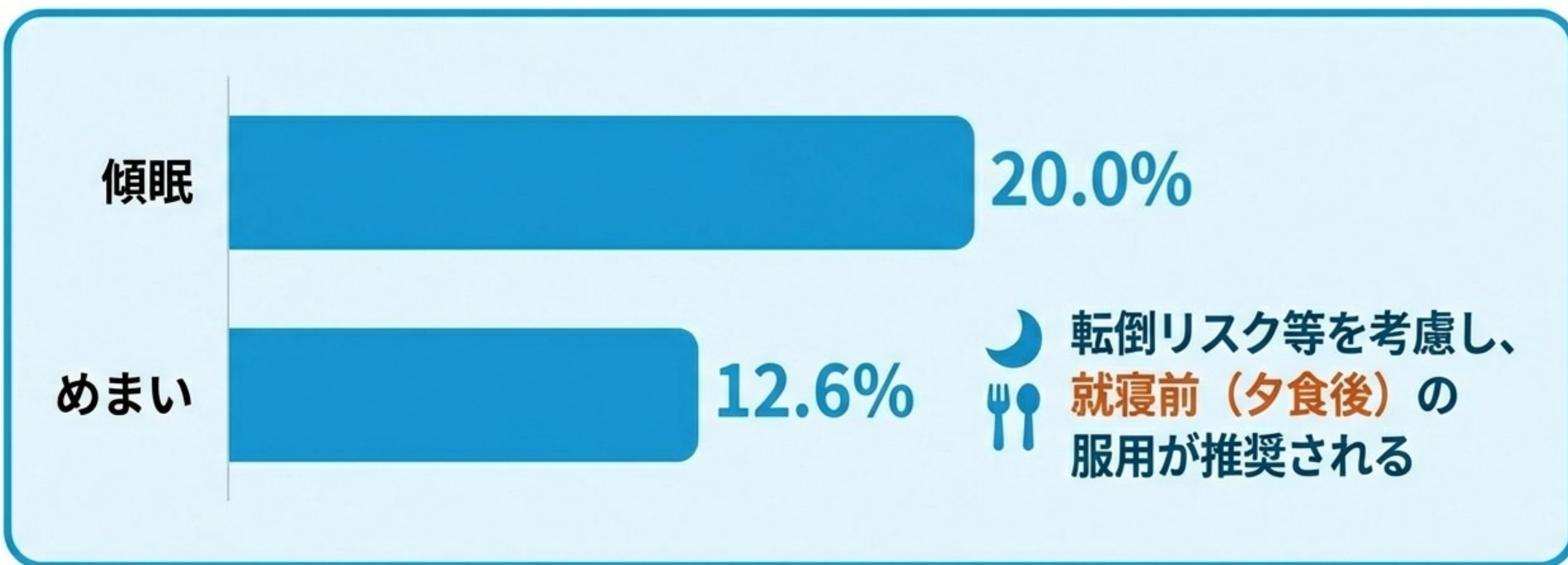


14日間 限定

再投与のルール: 6週間以上の間隔を空ける必要あり

副作用プロファイル：国内試験データ

有害事象発現率：ズラノロン群 **55.1%** vs プラセボ群 40.7%





市販後安全性データ (FAERS解析)

- 海外報告 (477例解析): 神経系・精神障害の報告が中心
- 特筆すべき症状: 酩酊感、思考緩慢、侵入思考、二日酔い感
- 重篤な事象: **自殺による死亡例が1例報告されている (Chen et al.)**

安全性に関する重要情報：依存性リスク

依存形成の可能性:

- GABA作動薬の特性上、**依存リスクが存在**

規制区分（米国）:

- **スケジュールIV**（ベンゾジアゼピン類と同等）

臨床対応:

- 物質依存の既往歴確認など、**慎重な管理が求められる**



既存抗うつ薬（SSRI/SNRI）との比較

ザズベイの利点 (+)

- 効果発現が早い（3日目～）
- 体重増加・性機能障害
- 体重増加・性機能障害・
離脱症状が少ない

ザズベイの懸念点 (!)

- 効果持続性に不透明さあり
- 依存性リスクがある
- 依存性リスクがある
（既存薬は低い）

臨床上的な位置づけ：急性期への特化



適した患者像と慎重投与が必要な患者像

適した患者像（推奨）

- ✓ 急性期の苦痛が強く、速やかな緩和を望む場合
- ✓ 既存薬の副作用（性機能障害等）が忍容できない場合

慎重投与・不適（注意）

- ! 物質使用障害（アルコール・薬物）の既往
- ! 自殺リスクが高い患者

現時点での課題と未解決の疑問

- ① 他剤（抗うつ薬）との併用による上乗せ効果
- ② 繰り返し投与時の長期安全性
- ③ 再発予防効果の有無
- ④ 実臨床データの蓄積が必要

新薬評価における専門家の指摘

承認プロセスへの視点

- 迅速承認制度下でエビデンスの閾値が引き下げられた可能性（Cosgroveら）

臨床医への提言

- 新薬の恩恵を享受しつつ、「限界」や「リスク」を正しく理解した上での処方が必須

まとめ（コアメッセージ）

1

即効性

3日目から改善を示す
画期的な選択肢

2

短期決戦

14日間という「短期
投与の原則」を遵守

3

適正使用

依存や持続性の課題を
見極めた「適切な患者
選択」が不可欠