

「イフェクサーSRカプセル®37.5mg/75mg」 全般不安症の適応追加の承認を取得 全般不安症に対する日本初かつ唯一の治療剤

ヴィアトリス製薬合同会社

2026年3月23日 17時00分



ヴィアトリス製薬合同会社（本社：東京都港区、社長：ソナ・キム）は、本日、「全般不安症」に対するセロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤の「イフェクサーSRカプセル37.5mg、同75mg」（一般名：ベンラファキシン塩酸塩）（以下、イフェクサーSR）の国内における医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得しましたので、お知らせいたします。今回の承認は、国内で実施した第3相試験である、全般不安症（Generalized Anxiety Disorder/以下、GAD）患者を対象としたイフェクサーSRのプラセボ対照、無作為化、二重盲検、多施設共同試験（B2411367試験）1、および B2411367試験を完了したGAD患者を対象としたイフェクサーSRの長期継続投与試験（B2411368試験）の結果に基づくものです。

これにより、イフェクサーSRは日本で初めてGADに対して承認された唯一の治療剤となりました。イフェクサーSRはGADに対して世界80以上の国と地域で承認されており、海外の複数の治療ガイドライン^{2, 3, 4}でも第一選択薬に位置付けられています。

GADは、複数の出来事や活動に対して、慢性的にコントロールできない過剰な「不安」や「心配」を中心症状とする疾患です。不安や心配に加えて、十分な睡眠がとれなくなったり、筋肉が緊張して凝ったりなどの身体症状や、落ち着かない、疲れやすい、イライラする、集中できなくなることで、生活や仕事において深刻な機能障害を起こすことがあります⁵。世界保健機関（WHO）の報告によると、日本におけるGADの生涯有病率は2.6%と報告されており⁶、自己記入式質問票であるGAD-7を使用した最近の研究では、疑いを含むGAD（GAD-7スコアが10点以上）の有病率が7.6%であると報告されています⁷。このことから多くの方がGADの症状を抱えながら生活していることが推察されています。しかし、これまで日本にはGADに対して承認された薬剤はありませんでした。

本承認を受け、国内第3相試験に医学専門家として携わった、東京女子医科大学附属足立医療センター心療・精神科の大坪天平特任教授は次のように述べています。

「このたび、イフェクサーSRが日本で初めてGADに対する治療薬として承認されたことを大変意義深く受け止めています。わが国では、これまでGADに対して承認された薬剤が存在せず、疾患の認知度も低いと、症状に苦しみながらも適切な治療を受けられていない患者さんは少なくないと考えられます。

本承認をきっかけに、今後、日本の社会全体において疾患に対する理解が進み、GADに悩む患者さんが適切に診断され、治療が受けられる環境が整うことを期待しています。」

ヴィアトリス製薬合同会社 R&Dヘッドの浅見優子は、次のように述べています。

「今回、国内で実施した二つの臨床試験（B2411367試験および長期継続投与試験 B2411368試験）の科学的エビデンスに基づき、イフェクサーSRが日本で初めて全般不安症の治療薬として承認されたことを大変誇りに思います。GADは生活や社会機能に大きな影響を及ぼす疾患であるにもかかわらず、これまで日本で承認された治療薬が存在せず、治療選択肢の不足が課題となっていました。

長年の研究開発の結果として、患者さんのアンメットニーズに応える新たな選択肢をお届けできたことは大きな成果であり、試験に参加いただいた患者さん、医療従事者、医療機関、そして本承認に携わったすべての関係者に深く感謝申し上げます。ヴィアトリスはこれからも科学的知見と研究開発力を基盤に、精神疾患領域をはじめ多様な医療ニーズに応える取り組みを推進してまいります。」

また、ヴィアトリス製薬合同会社 社長のソナ・キムは、次のように述べています。

「多くの医療従事者、患者さん・ご家族等のご協力により臨床試験が実施され、今回、イフェクサーSRは日本で初となる「全般不安症」の適応を追加する承認を取得することができました。

本剤は2015年の発売以降、多くのうつ病・うつ状態の患者さんの治療に貢献してきましたが、この度、これまで治療方法が限られていたため、十分な治療を受けられなかったGADの患者さんにも新たな治療選択肢を通して貢献できることを大変嬉しく、また誇りに思います。これまで培った精神疾患領域での知見を活かし、患者さん、治療に携わる医療従事者の方々のお力になるべく、適切な情報の提供を行ってまいります。

ヴィアトリスは革新的な新薬からジェネリック医薬品まで幅広いポートフォリオを通じて、希少疾患から慢性疾患まで多くの疾患領域をカバーするユニークなヘルスケア企業として、私たちのミッション『世界中の誰もが人生のあらゆるステージでより健康に生きられるよう貢献します』の実現に向けて、今後も尽力してまいります。」

製品概要

<承認日：2026年3月23日（月）>

販売名	一般名	薬効分類名	効能・効果	製造販売元	販売
イフェクサーSR®カプセル37.5mg イフェクサーSR®カプセル75mg	ベンラファキシン塩酸塩	セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤（SNRI）	うつ病・うつ状態 全般不安症	ヴィアトリス製薬 合同会社	ヴィアトリス製薬 合同会社



【全般不安症について】

全般不安症（GAD）は、複数の出来事や活動に対して、慢性的にコントロールできない「不安」や「心配」を中心症状とする疾患です。不安や心配に加えて、十分な睡眠がとれなくなったり、筋肉が緊張して凝ったりなどの身体症状や、落ち着かない、疲れやすい、イライラする、集中できなくなることで、生活や仕事において深刻な機能の障害を起こすことがあります。

【ヴィアトリスについて】

ヴィアトリスは、世界中の誰もが人生のあらゆるステージで、より健康に生きられるよう貢献することをミッションとするグローバル・ヘルスケア企業です。私たちは、独創性と確固たる決意をもって果敢に取り組むことで、世界中の患者さんのニーズに応えています。新薬の開発、必要とされる医薬品の安定供給の確保、大胆なイノベーションの追求など、あらゆる場面において、大規模かつ持続可能で効果的な解決策を提供しています。当社は、ジェネリック医薬品、実績のあるブランド医薬品、そしてアンメットメディカルニーズが顕著な領域における革新的な医薬品まで、幅広く機動的なポートフォリオを通じて、社会にインパクトを与えることを目的として設立されました。ヴィアトリスは米国に本社を置き、ペンシルベニア州ピッツバーグ、中国上海、インドのハイデラバードにグローバルセンターを有しています。詳細については、[viatris.com](https://www.viatris.com)およびinvestor.viatris.com、[X（旧：Twitter）](#)、[LinkedIn](#)、[Instagram](#)、[YouTube](#)をご覧ください。

参考文献

- Otsubo T, Watanabe K, Inoue T, Inagaki A, Kikuchi T, Nomoto K, Higa S, Asami Y, Sun B, Marschall K. A randomized, double-blind, placebo-controlled study to evaluate the efficacy and safety of venlafaxine extended release in Japanese patients with generalized anxiety disorder. *Psychiatry Clin Neurosci*. 2025 Dec;79(12):849-858.
- Bandelow B, Werner AM, Kopp I, Rudolf S, Wiltink J, Beutel ME. The German guidelines for the treatment of anxiety disorders: first revision. *Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci*. 2022;272(4):571-582.
- Bandelow B, Allgulander C, Baldwin DS, Costa DLDC et al. World Federation of Societies of Biological Psychiatry (WFSBP) guidelines for treatment of anxiety, obsessive-compulsive and posttraumatic stress disorders - Version 3. Part I: Anxiety disorders. *World J Biol Psychiatry*. 2023 Feb;24(2):79-117.
- Katzman MA, Bleau P, Blier P, et al. Canadian clinical practice guidelines for the management of anxiety, posttraumatic stress and obsessive-compulsive disorders. *BMC Psychiatry*. 2014;14 Suppl 1(Suppl 1):S1.
- 高橋 三郎 ほか監訳; “Ⅱ 診断基準とコード5不安症群/全般不安症” :DSM-5-TR精神疾患の診断・統計マニュアル 医学書院p242-246
- Stein DJ, Kazdin AE, Ruscio AM, et al. Perceived helpfulness of treatment for generalized anxiety disorder: a World Mental Health Surveys report. *BMC Psychiatry*. 2021;21(1):392.
- Matsuyama S, Otsubo T, Nomoto K, Higa S, Takashio O. Prevalence of Generalized Anxiety Disorder in Japan: A General Population Survey. *Neuropsychiatr Dis Treat*. 2024 Jun 26;20:1355-1366.