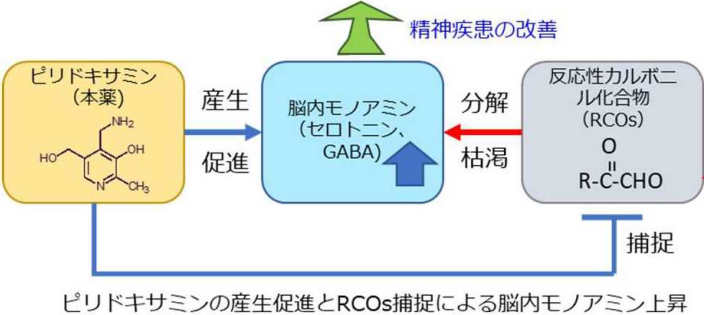
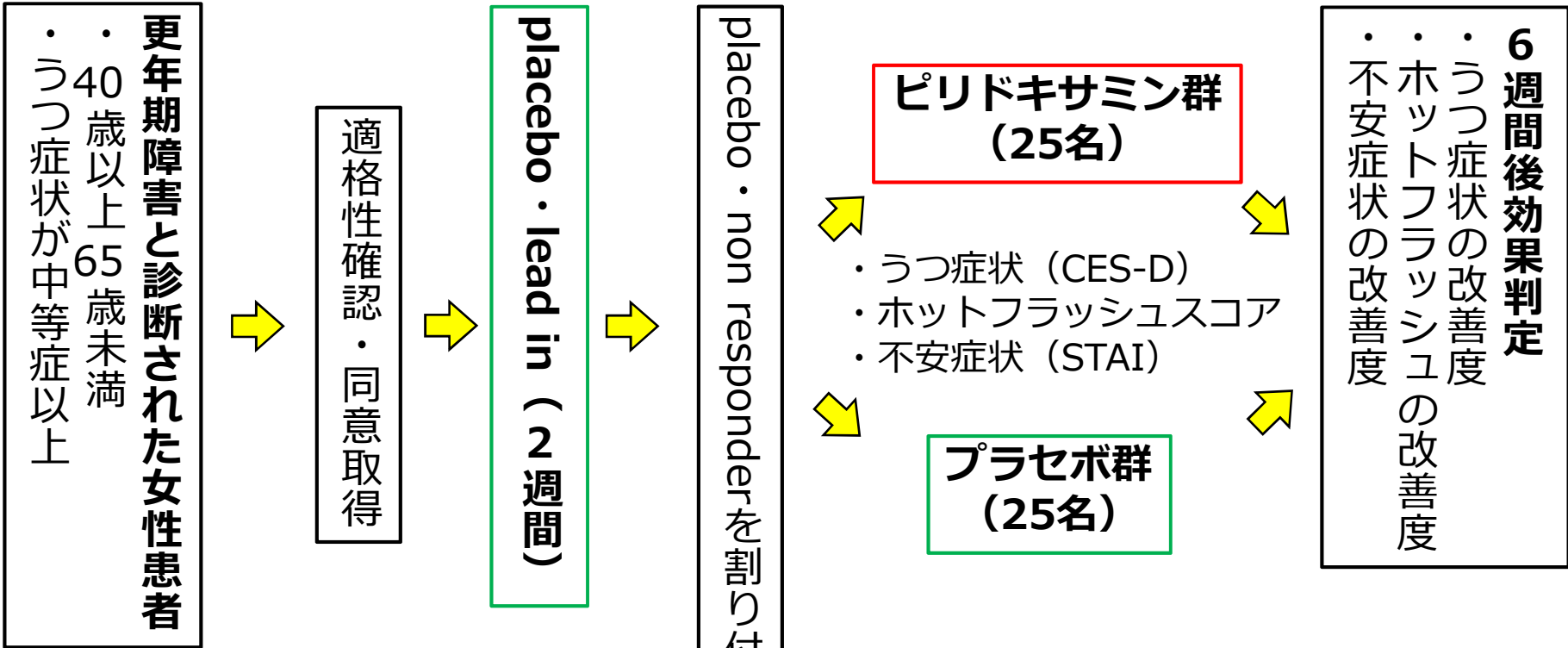


# 医療技術の概要図



- 更年期障害の主要な症状はうつ症状
- 更年期のうつ症状には酸化ストレスが関与
- 更年期女性のホットフラッシュとうつ症状などの重症度とビタミンB6の摂取量とが逆相関

# 薬事承認申請までのロードマップ

試験薬：ピリドキサミン

先進医療での適応疾患：精神症状を伴う更年期障害

## 臨床研究

ホットフラッシュやうつ症状をともなう更年期障害に対する臨床研究

- ・更年期障害の主要な症状はうつ症状
- ・更年期のうつ症状には酸化ストレスが関与
- ・更年期女性のホットフラッシュとうつ症状などの重症度とビタミンB6の摂取量とが逆相関

統合失調症・自閉症、PMS/PMDD医師主導治験

## 先進医療

- ・ **試験名**：精神症状を伴う更年期障害患者を対象としたピリドキサミンの効果に関する探索的研究
- ・ **試験デザイン**：プラセボとのRCT
- ・ **期間**：jRCT登録～2024年9月
- ・ **被験者数**：50例
- ・ **主要評価項目**：うつ症状の改善度  
主要評価項目は、うつ症状の改善度（＝被検者に週1回自己記入してもらったCES-D点数の0週から4週にかけての減少度）である。各被験者の投与開始時と投与開始1～6週目のCES-Dの変化量を求め、mixed-effects models for repeated measures (MMRM) を用いて群間比較を行う。6週時点の2群間の最小二乗平均値の差を評価する。
- ・ **副次評価項目**：ホットフラッシュ、不安症状の改善度など

企業・企業導出

薬事承認申請

当該先進医療における

**選択基準**：・更年期障害と診断された患者

- ・ MHR-QOL 質問表において、中等症以上
- ・ 年齢が40歳以上65歳未満 など

**除外基準**：

- ・ 過去4週間以内に併用禁止薬（エストロゲン製剤、漢方薬、向精神薬など）を使用した患者
- ・ eGFRが30ml/min以下の患者 など

**背景**：

更年期症状の全体的な重症度に対する寄与が最も大きいのはうつ症状であり、更年期のうつ症状には酸化ストレスが関与している。

また最近、様々な更年期症状と多数の摂取栄養素との関連を解析した一連の研究から、更年期女性のホットフラッシュとうつ症状のそれぞれに関して、ビタミンB6の摂取量と症状の重症度とが逆相関することを見出した。

## 欧米での現状

薬事承認：米国（無） 欧州（無）

ガイドライン記載：（無）