

PRESS RELEASE



SHIONOGI

2025年12月22日

会社名 塩野義製薬株式会社

代表者名 代表取締役会長兼社長 CEO 手代木 功
(コード番号 4507 東証プライム)

問合せ先 コーポレートコミュニケーション部長 京川 吉正
TEL. 06-6209-7885

うつ病治療薬「ザズベイ®カプセル 30mg」の国内における製造販売承認取得について

塩野義製薬株式会社（本社：大阪市北区、代表取締役会長兼社長 CEO：手代木 功、以下「塩野義製薬」、または「当社」）は、うつ病治療薬「ザズベイ®カプセル 30mg」（一般名：ズラノロン、以下「ザズベイ」、または「本薬」）について、12月22日付でうつ病・うつ状態を適応症とした日本での製造販売承認を取得しましたことをお知らせいたします。

ザズベイは、新規作用機序を有するうつ病治療薬です。国内で実施した第3相検証試験¹（以下「本試験」）の結果、ザズベイの1日1回 30mg の14日間投与で有効性と安全性が確認され、投与開始後早期から症状の改善が期待される即効性を示しました。さらに、投与後6週間以上の休薬を挟んだ再投与時においても、有効性と安全性が確認されています。主要評価項目は、14日間の治療終了時における HAM-D17 合計点のベースラインからの変化量で、治療群では平均変化量が-7.43 であり、プラセボ群の-6.23 と比較して統計学的に有意差を示しました（群間差：-1.20；95%信頼区間：-2.32,-0.08；p < 0.0365）。これらの良好な結果に基づき、この度日本における承認を取得しました。

日本におけるうつ病の患者数は約 500 万人と推計されており、非致死性疾患の中でも、社会的影響や健康負担が大きい疾患の一つです²。また、従来の治療薬は効果発現までに数週間を要することが多く³、即効性のある治療薬が求められていました⁴。本薬は、治療介入が必要なうつ病患者さまに対し、短期間でうつ症状を改善に導くことで、うつ病領域における重要なアンメットニーズに応えることが期待されます。

塩野義製薬は、取り組むべきマテリアリティ（重要課題）として「健やかで豊かな人生への貢献」を特定し、誰もがより長く、そして自分らしくいきいきとした生活を送ることができる社会の実現に向け、取り組みを進めています。うつ病治療のパラダイムを変える可能性のある本薬を、患者さまにいち早くお届けできるよう、引き続き努力してまいります。

なお、本件が 2026 年 3 月期連結業績に与える影響は軽微です。

以 上

【ズラノロン（製品名：ザズベイ[®]）について】

ズラノロンは、既存の抗うつ薬とは異なる新規の作用機序を有する経口剤で、シナプスおよびシナプス外の GABA_A 受容体に対するポジティブアロステリックモジュレーターです。これまでの試験結果より、1 日 1 回 30mg の 14 日間の経口投与により、速やかなうつ症状の改善が期待されます。

参考：

1. Psychiatry Clin Neurosci.2025 Nov 18.doi: 10.1111/pcn.13917.
2. WHO, Depression and Other Common Mental Disorders Global Health Estimates
3. 日本うつ病学会治療ガイドライン
4. 渡邊 衡一郎ほか：臨床精神薬理.2008;11(12):2295-2304

[お問合せ先]

塩野義製薬ウェブサイト お問い合わせフォーム：<https://www.shionogi.com/jp/ja/quest.html#3>.