

## 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）中間評価結果

### 1. 中間評価を実施した課題

課題名	精神症状を伴う月経前症候群／月経前不快気分障害を対象としたピリドキサミンに関する臨床開発
代表機関	株式会社レナサイエンス
公募型	一般型
公募タイプ	実用化開発タイプ

### 2. 本課題の概要

女性特有の疾患として、月経前に精神的症状を伴う月経前症候群(PMS)及び月経前不快気分障害(PMDD)があり、近年、それらを統一し PMDs(Premenstrual disorders)として疾患概念の構築や研究が行われている。

日本で承認されたPMDs治療薬は存在しないほか、適応外使用となる抗うつ薬やホルモン療法は広く受け入れられているものではない。

そこで、本課題の研究者らはビタミン B6 の一種であるピリドキサミンに着目し、PMDs 患者における有効性を示唆する結果を得た。

したがって本課題では、ピリドキサミンの PMDs に対する有効性と安全性を確認し、医療機関(婦人科・精神科)や製薬企業と連携することで、多施設共同の第Ⅱ相試験(医師主導治験、二重盲検、用量反応試験)を実施し実用化に繋げることを目的とする。

### 3. 評価結果

研究開発等の進捗状況及び今後の見込みについて評価した結果の概要を以下に示す。

「治験薬の準備が整っており、PMDA との対面助言の結果、第Ⅱ相試験計画が受け入れられており、今後更なる進展が期待される。」

以上、研究開発実施計画書で設定されたマイルストーンの達成目標にもとづき、進捗を確認した結果、本課題の継続を可と評価した。

以上