

2015年3月26日

各 位

会 社 名 大塚ホールディングス株式会社
代表者名 代表取締役社長 樋口 達夫
(コード番号：4578 東証一部)
問 合 せ 先 IR部 IR担当部長 小 暮 雄 二
(TEL 03-6361-7411)

「エビリファイ」の新剤形「エビリファイ持続性水懸筋注用」 統合失調症の適応で国内承認取得

当社の100%子会社である大塚製薬株式会社が下記について発表をいたしましたのでお知らせします。なお、本件につきましては2015年2月13日に発表した当社2015年12月期の連結業績予想に織り込み済みであり、業績予想の変更はありません。

大塚製薬株式会社（本社：東京都、代表取締役社長：樋口達夫、以下「大塚製薬」）は、世界60カ国・地域で販売され有効性と安全性の確立している「エビリファイ」（一般名：アリピプラゾール）の新剤形となる持続性注射剤「エビリファイ持続性水懸筋注用300mg、400mg、及び300mgシリンジ、400mgシリンジ」の2つの規格について、統合失調症の効能・効果で国内製造販売承認を取得しました。この度の承認取得は、ドパミン・パーシャル・アゴニストの持続性注射剤として国内で初めての承認となります。尚、2つの規格とは、バイアル剤（凍結乾燥剤）と薬剤の調製操作が簡便な剤となるプレフィルドタイプ（凍結乾燥剤と注射用水を1本の注射器に入れたデュアルチャンバーシリンジとなるキット製品）のことであります。

統合失調症は長期の維持治療が必要な慢性の精神疾患ですが、患者さん自身が服薬そのものを中断してしまい再発することも少なくありません。統合失調症は、病識の欠如や認知機能障害などの問題のため、他の慢性疾患に比べても服薬の継続が難しく、統合失調症や統合失調感情障害を対象とした調査では服薬不良と判断された患者さんの割合は約6割との報告があります^{*3}。また、服薬開始3カ月以内に服薬を中断してしまう患者さんが6割以上との報告もあります^{*4}。主な服薬中断の理由は、飲み忘れ、病識の欠如、副作用、服薬方法が複雑であること、家族から十分な支援が得られないことなどがあげられます。

「エビリファイ持続性水懸筋注用」は、経口剤の「エビリファイ」と同様の安全性プロファイル^{*5}を持ち、4週間に1回の投与で効果が持続する筋注用デポ剤（効力を持続させるために徐々に成分が放出するように作られた薬剤）です。4週間に1回の持続性注射剤は、薬剤の投与が確実であり来院回数を減らすなど患者さんの負担を軽減し、統合失調症の再発予防及び良好な予後に貢献できるものと期待しています。

大塚製薬 代表取締役社長 樋口達夫は「『エビリファイ持続性水懸筋注用』の承認は、革新的な治療を届けるべく、統合失調症というまだ治療満足度が低い精神疾患に対して、長年にわたり研究開発に取り組んできた重要な成果です。今回の承認により、有効性、安全性に関し評価を受ける『エビリファイ』の新しい剤形として、多くの統合失調症を抱える患者さんがアクセスすることができるようになります。この『エビリファイ持続性水懸筋注用』を多くの患者さんに届けていけることを大変嬉しく思います」と述べています。

大塚製薬は、中枢神経疾患領域の治療薬に注力するグローバル・アライアンスの最初の製品となる「Abilify Maintena[®]」（欧米での商品名：エビリファイ メンテナ）を、ルンドベック社と共同で米国では2013年3月より統合失調症の適応で販売を開始し、欧州では2014年から共同販売し発売国は英国をはじめ18カ国に広がっています。またカナダ、オーストラリアでも販売しています。

「エビリファイ持続性水懸筋注用 300mg、400mg、及び 300mg シリンジ、400mg シリンジ」の概要

一般名	アリピプラゾール水和物
効能・効果	統合失調症
用法・用量	通常、成人にはアリピプラゾールとして 1 回 400mg を 4 週に 1 回臀部筋肉内に投与する。なお、症状、忍容性に応じて 1 回量 300mg に減量すること。
薬価収載	未収載

「エビリファイ持続性水懸筋注用」（4 週間 1 回製剤）について

「エビリファイ持続性水懸筋注用」は、エビリファイの 4 週間 1 回投与の筋注用デポ製剤で、凍結乾燥製剤を注射用水で用時溶解することで注射可能な懸濁液となるバイアル製剤と、薬剤の調製操作が簡便な製剤となるプレフィルドタイプ（凍結乾燥製剤と注射用水を 1 本の注射器に入れたデュアルチャンバーシリンジとなるキット製品）の 2 規格があります。

「エビリファイ持続性水懸筋注用」の初回投与時には、2 週間を目処に経口アリピプラゾール製剤との併用期間を設けますが、その後は 4 週間 1 回の「エビリファイ持続性水懸筋注用」の単剤投与により 4 週間の安定した薬効を示します。持続性の抗精神病薬は、1 回の投与で 4 週間の治療を可能にし、また医療従事者にとっては、患者さんに決められた時期に投薬（注射）・受診を促すことができるという利点があります。

*1 厚生労働省ホームページ、厚生労働省統計データベース。平成 23 年疾患調査より

*2 Byerly MJ, et al. *Psychiatric Services*. 2007;58(6):844-7

*3 Sato M, et al. *Neuropsychiatric Disease and Treatment* 2013;9 787-798

*4 Offord S, et al. *Adv Ther* 30 (3), 286-97, 2013

*5 持続性注射剤における注射部位反応を除く

【参考資料】

統合失調症について

統合失調症は、思考プロセスや感情表現への歪みを特徴とする慢性疾患です。幻聴、妄想、まとまらない発言や思考などの症状が現れ、結果として重大な社会生活および就業への障害となります。成人期初期に発病（発現）することが多く、症状の緩和のために一生涯にわたる治療が必要になることがあります。

統合失調症は、長期維持療法が必要な慢性疾患で、報告された有病率は世界各国で異なるものの 1%程度と報告されており、日本では約 71 万人の患者さんがいるといわれており^{*1}、世界では性差なく約 2,400 万人^{*6}の成人患者さんがいると推計されています。また日本では統合失調症に関する医療費や非就業のコストが約 2.8 兆円^{*2}と社会的負担が大変大きい疾病です。

統合失調症の根本的な治療法はいまだ確立していませんが、症状や再発リスクを管理するために、多くの患者さんに適切と考えられる抗精神病薬による薬物療法が行われています。しかし、疾患が十分に管理されていない場合、疾患の再発率が高くなることがわかっています。薬を毎日服用しないことから多くの患者さんが再発するという実態があります。再発が繰り返されると、入院の長期化や家族・社会と遮断された生活が強いられるため、生活の質の向上を目指す上で再発予防は重要な課題です。服薬を中断する原因として、病識の欠如や現在の治療薬の副作用などの報告もありますが、治療薬の複雑な投与方法や家族からの支援が困難なことなどがあげられます。

*6 World Health Organization (WHO). Schizophrenia Fact Sheet 世界保健機関による統合失調症ファクトシート

URL: http://www.who.int/mental_health/management/schizophrenia/en/

以上