



2015年11月20日

各 位

会 社 名 持田製薬株式会社  
代 表 者 代表取締役社長 持田 直幸  
(コード番号 4534 東証第一部)  
問合せ先 取締役常務執行役員 坂田 中  
(TEL. 03-3358-7211)

会 社 名 田辺三菱製薬株式会社  
代 表 者 代表取締役社長 三津家 正之  
(コード番号 4508 東証第一部)  
問合せ先 広報部長 御船 祥史  
(大阪：TEL. 06-6205-5211)  
(東京：TEL. 03-6748-7664)

### 抗うつ剤「レクサプロ®錠 10mg」の日本での効能・効果追加承認のお知らせ

持田製薬株式会社（本社：東京都新宿区、社長：持田 直幸、以下「持田製薬」）と田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪府中央区、社長：三津家 正之、以下「田辺三菱製薬」）は、抗うつ剤「レクサプロ®錠10mg」（一般名：エスシタロプラムシュウ酸塩）について、11月20日、社会不安障害に関する効能・効果追加の承認を持田製薬が取得しましたことをご知らせいたします。

レクサプロ®錠は、ルンドベック社（本社：デンマーク コペンハーゲン、President & CEO：Kåre Schultz）が創製した選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）です。持田製薬は2002年にルンドベック社より本剤を導入して国内開発を進め、2011年にうつ病・うつ状態を効能・効果として製造販売承認を取得しました。同年8月から、田辺三菱製薬との共同販売、吉富薬品株式会社（本社：大阪府中央区、社長：岸 直行）による共同プロモーションの体制で販売をしております。

社会不安障害は、他人の注目を浴びるかもしれない状況や行為に強い不安や恐怖を感じ、人前に行くことを避けるようになるなど、日常生活に支障をきたす疾患です。

今回の承認により本剤が国内における社会不安障害治療の新たな選択肢として、患者さんのQOL向上に貢献できるものと考えております。

本件による持田製薬および田辺三菱製薬の当面の連結業績への影響は軽微であります。

以 上

【ご参考】承認内容の概要

今回、下線部が追加承認されました。

販売名	:	レキサプロ®錠10mg
一般名	:	エシタロプラムシュウ酸塩
剤型・含量	:	白色でだ円形の割線のあるフィルムコーティング錠 1錠中エシタロプラムシュウ酸塩12.77mg (エシタロプラムとして10mg)
効能・効果	:	うつ病・うつ状態、 <u>社会不安障害</u>
用法・用量	:	通常、成人にはエシタロプラムとして10mgを1日1回夕食後に経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて行い、1日最高用量は20mgを超えないこととする。
製造販売元	:	持田製薬株式会社