

2014年1月15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 木村 琢磨
(TEL 03-6361-7411)

大塚製薬 「エビリファイ」の持続性注射剤を日本で申請

当社の100%子会社である大塚製薬株式会社が、日本において「アリピプラゾール持続性注射剤」の製造販売承認を申請いたしましたので、お知らせします。

なお、2013年11月13日に発表した当社2013年度の連結業績予想に変更はありません。

- 「エビリファイ」の新剤形である「アリピプラゾール持続性注射剤」は月に1回投与することで1ヵ月間体内に薬剤が留まり、そこから徐々に有効成分が血中に放出される製剤。そのため安定した血中濃度を保つことができ、患者さんは薬剤を毎日飲まなくても統合失調症の再発を予防できる。2013年3月に米国で発売、同年11月に欧州での承認を得て本年1月に英国で発売。日本でも統合失調症の治療選択肢を広げるために製造販売承認を申請
- 体内に薬剤を長く留める製剤は安全性の高い薬剤である必要がある。「エビリファイ」は、抗精神病薬として確かな効果と優れた安全性を有しているため、月1回投与の持続性注射剤としても最適な薬剤である。本注射剤は、毎日薬剤が飲めず再発してしまう患者さんの再発防止を目的に開発
- 国内には約71万人の統合失調症患者さんがいると推計され¹、医療費や非就業のコストは約2.8兆円と社会的な損失が大きい²。統合失調症の患者さんは再発を回避するために長期にわたる治療が必要だが、毎日の服薬治療を継続することは難しい場合もある³。米国では、エビリファイ メンテナが利用できるようになり、1ヵ月間の薬剤の投与と効果の持続が確実に、医療従事者が患者さんに確実な治療環境を提供することが可能となった

大塚製薬株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：岩本太郎、以下「大塚製薬」）は、世界60カ国・地域で販売し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「アリピプラゾール持続性注射剤」を統合失調症の効能・効

果で国内製造販売承認を申請しました。この度の申請は、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は初めての申請となります。

統合失調症は長期維持療法が必要な慢性精神疾患であり、患者さんが、服薬そのものを中断してしまったりすることで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薬物治療の服薬指導の徹底が難しく、統合失調症や統合失調感情障害を対象とした経口剤の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}。主な服薬中断理由は、病識の欠如、現在の治療薬の副作用、治療薬の複雑な投与方法や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。

「アリピプラゾール持続性注射剤」は経口剤の「エビリファイ」と同様の安全性プロファイルを持ち、医療従事者による月 1 回の投与で血中濃度が持続する筋注用デポ製剤です。月 1 回の持続性注射剤は、薬剤投与が確実であり、医療従事者と患者さんの双方にとって新たな治療選択肢となります。

大塚製薬は、ルンドベック社と共に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、一般名：アリピプラゾール持続性注射剤）を、米国で 2013 年 3 月より統合失調症の適応で販売を開始し、欧州でも同年 11 月に欧州委員会（EC）の承認を得て、本年ルンドベック社と共同で発売する予定です。「アリピプラゾール持続性注射剤」は、日本で承認されれば、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。

*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

【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 0.5%程度と報告されており、日本では約 71.3 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^{*4}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。

抗精神病薬の月1回投与である持続性注射剤は薬剤を確実に投与でき、長期にわたり薬剤の血中濃度を治療域に保つというベネフィットを患者さんに提供するとともに、精神科の医師にとっても、患者さんが決められた時期に投薬（注射）を受けに来院することを把握できるという利点があります。

* 4 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/

アリピプラゾール持続性注射剤（月1回製剤）について

アリピプラゾール持続性注射剤は、エビリファイの筋注用デポ製剤で、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月1回投与の無菌の凍結乾燥製剤です。

アリピプラゾール持続性注射剤の初回投与時には、約2週間を目処に経口の抗精神病薬との併用期間を設けますが、その後は月1回のアリピプラゾール持続性注射剤の単剤投与により1ヵ月間の安定した薬効を示します。持効性の抗精神病薬は、1回の投与である程度長い期間の治療を可能にし、また医療従事者に対し患者の再診時期を意識付けに寄与します。

会社概要

大塚製薬株式会社 (Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.)

設立	1964年8月10日
資本金	200億円
代表者	代表取締役社長 岩本太郎 (いわもと たろう)
本社所在地	〒101-8535 東京都千代田区神田司町2丁目9番地
従業員数	5,652名 (2013年3月31日現在)
事業内容	医薬品・臨床検査・医療機器・食料品・化粧品の製造、製造販売、販売、輸出並びに輸入