

2019年9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部長 小 暮 雄 二
(TEL 03-6361-7411)

抗精神病薬「エビリファイ持続性水懸筋注用」 双極性障害の効能追加を国内で申請

当社の100%子会社である大塚製薬株式会社が、抗精神病薬「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」について、双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制の適応で効能追加申請を国内にて行いましたので、お知らせします。

なお、当社2019年度の連結業績予想には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、抗精神病薬「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」について、双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制の適応で効能追加申請を国内にて行いましたので、お知らせします。

本剤は、大塚製薬が創製した抗精神病薬エビリファイの4週間に1回の投与で効果が持続する筋注用デボ製剤（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。2013年に米国および欧州で成人の統合失調症の治療薬として承認され、2015年には日本でも同効能で承認を取得しました。また、米国では2017年に成人の双極性障害I型維持療法の効能が追加されています。

双極性障害は、躁うつ病とも呼ばれる疾患です。症状として躁状態とうつ状態を繰り返し、躁状態では、気分の高揚や過活動、判断力の低下、さらには病気であるという認識に欠け、治療を拒もうとすることが多くなります。一方うつ状態では、憂うつ感、もの事への関心・意欲の低下、さらには絶望感を感じ、現状を受け入れることができず、自分は助からないと考えることもあります。双極性障害は再発率が高いため、長期にわたる治療が必要とされています。

日本を含む米欧アジアでの国際共同臨床試験において、本剤はプラセボ投与群と比較して双極性障害の症状が再発するまでの期間を有意に遅延しました。また、双極性障害の再発率でも有意な低下が認められています。副作用として、プラセボ群と比較して、体重増加、アカシジア、不眠等の増加がみられましたが、いずれも既に報告されている副作用でした。

当社では、本剤の効能追加により、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することで、双極性障害症状の再発予防および患者さんの社会復帰に貢献できるものと期待しています。

以上