

2020年9月25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Ⅰ型障害の効能追加が承認

当社の100%子会社である大塚製薬株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:井上眞、以下「大塚製薬」)が、本日、国内において、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Ⅰ型障害における気分エピソードの再発・再燃抑制」の効能追加の承認を取得しましたので、お知らせします。なお、当社2020年度の連結業績予想に変更はありません。

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ポ製剤(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Ⅰ型障害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、躁状態をともなう双極Ⅰ型障害と、軽躁状態をともなう双極Ⅱ型障害に区分されます。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、易怒性の亢進、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、さらには無価値観や不適切な罪責感を伴うことがあります。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Ⅰ型障害の気分エピソードが再発するまでの時間を有意に延長し( $P < 0.0001$ )、再発率でも有意な低下が認められました( $P < 0.0001$ )。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。

大塚製薬では、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Ⅰ型障害の気分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