

2012年1月18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)

抗精神病薬「エビリファイ®」  
新しい適応症「双極性障害における躁症状の改善」  
および新剤形「エビリファイ®OD錠」が承認

当社の100%子会社である大塚製薬株式会社において、抗精神病薬「エビリファイ®」（一般名：アリピプラゾール）に関し、「統合失調症」の適応症に加え新たに「双極性障害における躁症状の改善」の適応症および新剤形「エビリファイ®OD錠」の日本国内における承認を取得しましたので、以下の通りお知らせいたします。

なお、本件に伴う当社連結業績への影響については軽微であり、平成23年11月10日に発表した当社2011年度の連結業績予想に変更はございません。

\*\*\*\*\*

- 臨床第III相試験において、双極性障害<sup>\*1</sup>の躁症状を早期に改善することを確認
- 従来の抗精神病薬の副作用であった「眠気」などが少なく長期にわたって無理なく飲み続けられる薬
- 口の中でさっと溶け、水なしで飲めるタイプの「エビリファイ OD錠<sup>\*2</sup>」が同時承認

大塚製薬株式会社（本社：東京都、代表取締役社長：岩本太郎）は、抗精神病薬「エビリファイ®」（一般名：アリピプラゾール）に関し、「統合失調症」の適応症に加え新たに「双極性障害における躁症状の改善」の適応症および新剤形「エビリファイ®OD錠」の日本国内における承認を取得しました。

「エビリファイ」は、国際共同治験として実施された臨床第III相試験において、双極性障害の躁症状に対して早期に改善を示すことが確認された薬剤です。双極性障害の躁状態では気分が高揚し「判断力が損なわれる」、「怒りっぽくなる」など社会生活に困難をきたす場合があります。双極性障害の治療は薬をきちんと飲み続けることが重要ですが、従来の抗精神病薬では「眠気」などの副作用が原因で薬を飲むことをやめてしまうという問題がありました。「エビリファイ」は、これらの副作用をきたしにくく、QOL（生活の質）を損なうことなく飲み続けられる第一選択薬として期待されます。

「エビリファイ」は、世界で初めてのドパミン D<sub>2</sub> 受容体パーシャルアゴニスト作用を有する抗精神病薬です。国内では統合失調症の治療薬として、2006年6月に販売を開始しました。

双極性障害の躁症状の治療に関して、「エビリファイ」は2004年の米国での承認をはじめとし、欧州やアジアを含む世界57ヵ国・地域で適応を取得しています。

また、「エビリファイ OD錠」は、口の中でさっと溶け、どこでも水なしで飲める新しいタイプであるため、患者さんにとって飲みやすく、受け入れやすい剤形です。本剤は、薬価収載後速やかに発売する予定です。

\*1、双極性障害は、躁うつ病とも呼ばれる疾患で、症状として躁状態とうつ状態を繰り返す病気です。

\*2、Orally Disintegrating の略称。通常の錠剤とは異なり、口の中ですぐに溶ける製剤です。

### 双極性障害について

双極性障害は、躁うつ病とも呼ばれる疾患で、生涯有病率は人口の0.4%<sup>\*</sup>とされています。症状として躁状態とうつ状態を繰り返し、躁状態では、気分が高揚し判断力が損なわれるので、病気であるという認識に欠け、人の助けを拒もうとすることが多くなります。一方、うつ状態では、絶望感を感じ、人の助けを求め、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。混合状態では、躁状態、うつ状態の両方の症状が同時に起こります。疾患の特徴としては、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。

<sup>\*</sup>こころの健康についての疫学調査に関する研究より：平成18年度厚生労働科学研究費補助金（こころの健康科学研究事業）

### エビリファイについて

「エビリファイ」は、ドパミン・システムスタビライザー（DSS：Dopamine System Stabilizer）と呼ばれ、脳内でドパミンが大量に放出されているときには抑制的に働き、ドパミンが少量しか放出されていないときには刺激する方向で作用し、結果としてドパミン神経を安定化させます。このためドパミンの異常によって起こると考えられている統合失調症の陽性、陰性症状を改善する一方、眠気や体重増加などをきたしにくいいため、長期にわたり継続服用が可能です。双極性障害の躁症状に対しては、統合失調症に対する作用機序と同様に、共通した薬理作用であるドパミン神経を抑制することでその作用を示すと考えられます。海外の豊富な使用実績や多くの臨床試験の報告をもとに、世界の各種ガイドラインにおいて双極性障害の躁症状の第一選択薬として推奨されている薬剤です。現在までに日本を含めた世界65ヵ国・地域で発売され、2010年度の世界での売上は約4,000億円です。

国内における「エビリファイ」の承認概要

一般名	:	アリピプラゾール
製品名	:	エビリファイ錠 3 mg・6 mg・12mg エビリファイ散 1% エビリファイ内用液 0.1% エビリファイ OD 錠* 3 mg・6 mg・12 mg・24mg
剤形	:	錠剤 (3、6、12mg)、散剤 (1%)、液剤 (内用液 0.1%)、 口腔内崩壊錠* (3、6、12、24mg)
効能効果	:	統合失調症、双極性障害における躁症状の改善**
用法用量	:	統合失調症：通常、成人にはアリピプラゾールとして 1 日 6~12mg (6~12mL) を開始用量、1 日 6~24mg (6~24mL) を維持用量とし、1 回又は 2 回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日量は 30mg (30mL) を超えないこと。 双極性障害における躁症状の改善**：通常、成人にはアリピプラゾールとして 1 日 12~24mg (12~24mL) を 1 日 1 回経口投与する。なお、開始用量は 24mg (24mL) とし、年齢、症状により適宜増減するが、1 日量は 30mg (30mL) を超えないこと。

\*製造販売承認、但し薬価基準未収載 \*\*承認：効能追加

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	:	5,826 名 (2010 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

以上