

2016年4月27日

【医薬品】米国における新薬承認審査結果のお知らせ

**大塚製薬とプロテウス社が開発したデジタルメディスン(服薬測定ツール)
米国 FDA の審査完了報告通知(CRL)を受理**

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」)とプロテウス・デジタル・ヘルス社(本社:米国カリフォルニア州、最高経営責任者:アンドリュー・トンプソン、以下「プロテウス社」)は4月26日、世界初のデジタルメディスンの新薬承認申請に対し、米国 FDA の審査完了報告通知(Complete Response Letter :CRL)を受理したことをお知らせします。

FDA は、デジタルメディスンが実際に使われる条件下での追加データ等を求めています。両社はこの新しいデジタルメディスンによって、服薬状況を正確に測定し、患者さんの重要なアンメットメディカルニーズを満たすことができることを期待しており、今後、FDA の要求に応えるべく協議してまいります。

デジタルメディスンは、大塚製薬が製造・販売している抗精神病薬エビリファイに、プロテウス社が開発した独自の極小センサーを組み込んだセンサー入り製剤とパッチ型シグナル検出器を組み合わせたものです。現在承認されているエビリファイの適応である成人の統合失調症、双極性 I 型障害の躁病および混合型症状の急性期、および成人の大うつ病性障害の補助療法において、服薬アドヒアランスを測定することを目的に申請していました。