

2017年5月23日

報道関係各位

【医薬品】米国における新薬承認申請のお知らせ 大塚製薬と米国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)を米国 FDA に再申請

- デジタルメディスン(服薬測定ツール)は、医薬品(エビリファイ)と医療機器を一体化して開発されたコンビネーション製品であり、追加データとともに新たな価値を提供する製品として米国 FDA に再申請
- 大塚製薬創製の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製剤と、パッチ型シグナル検出器を組み合わせることで、患者さんの服薬状況を記録し、スマートフォンやタブレット端末を通じて患者さんや医療従事者に情報提供
- 患者さんの服薬データや活動状況を把握できることで、より適した治療と服薬アドヒアランスの向上に寄与

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、抗精神病薬エビリファイ(一般名:アリピプラゾール)の錠剤にプロテウス社開発の小型センサーが入った製剤および周辺機器(以下「デジタルメディスン」)について、新薬承認の再申請を米国 FDA が 2017 年 5 月 22 日に受理したことをお知らせします。

本デジタルメディスンは 2016 年 4 月に FDA から審査完了報告通知(CRL)を受理しており、今回の再申請にあたっては、FDA が承認条件として求めていた追加データ(デジタルメディスンが実際に使われる条件下でのデータ等)を提出しました。審査終了は本年第 4 四半期を予定しています。

統合失調症などの精神疾患は慢性的な疾患のため、患者さんは長期にわたり服薬することが必要となりますが、実際には薬剤を飲まなくなる、あるいは飲み忘れるなど、規則正しく服薬できない状態になりがちです。統合失調症や統合失調感情障害を対象とした調査では、患者さんの約 6 割が服薬不良と判断されたとの報告があります^{*1}。薬を規則正しく飲まなくなることで再発のリスクが増大します^{*2, *3}。

デジタルメディスンは、エビリファイの錠剤に小型のシリコンチップ製の極小センサーが入ったもので、同剤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、大うつ病性障害の補助療法において使用されることを想定しています。この錠剤を服用するとセンサーがシグナルを発し、患者さんの身体に貼り付けたパッチ型の小型検出器がシグナルを検出します。この検出器は、患者さんが何時に薬を飲んだかなどの服薬データだけでなく、活動状況など様々なデータを測定・記録し専用アプリに送信します。アプリには、睡眠の質や気分などを入力することもできます。これらのデータはスマートフォンやタブレット端末などに転送され、患者さんの同意のもと医師や看護師などの医療従事者に情報提供が可能です。これにより、患者さんにより適した治療の提供と服薬アドヒアランスの向上が期待できます。

大塚製薬は、今後も世界中の未解決の医療ニーズを満たすため、患者さんやご家族に貢献できる研究開発を進めてまいります。

【プロテウス社開発のセンサーとパッチについて】

プロテウス社は、撮取可能なセンサーと貼付パッチについて既に米国 FDA より医療機器の認証を得ています。欧州連合（EU）では医療機器指令（MDD）に基づき CE マークを取得しています。より詳細な情報は www.proteus.com に記載されています。

*1 Byerly MJ, et al. *Psychiatric Services*. 2007;58(6):844-7

*2 Lehman, AF, Lieberman JA, Dixon LB, McGlashan TH, Miller AL, Perkins DO, et al. Practice guideline for the treatment of patients with schizophrenia, second edition. *Am J Psychiatry*. 2004 Feb;161(2 Suppl): 1-56.

*3 Masand, PS, Roca M, Turner MS, Kane JM. *Prim Care Companion. J Clin Psychiatry*. 2009;11(4):147-54.