

2017年7月12日

**【医薬品】国内承認のお知らせ****プレタールOD錠100mg 56錠入りプラスチックケース包装追加  
一部変更承認を取得**

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、脳梗塞再発抑制薬である抗血小板剤「プレタールOD錠<sup>\*1</sup>100mg(一般名:シロスタゾール)」の毎日の服薬をアシストすることを目的とし、56錠入りプラスチックケース包装品を追加する一部変更承認申請を行っていましたが、このたび承認が得られましたのでお知らせします。

今回承認された「プラスチックケース包装品」と、本包装品に取り付ける別売の「服薬アシストモジュール」は10月に販売開始を予定しています。また、あわせて専用アプリをダウンロード(無料)することにより「プレタールアシストシステム」を利用することができます。

**<プレタールアシストシステムについて>**

脳梗塞の再発抑制のためには、ハイリスク薬<sup>\*2</sup>である抗血小板剤の毎日の服薬が鍵となりますが、脳梗塞の患者さんは「うっかり忘れ」「自己判断で中止」等により服薬率は半年で約5割まで低下するという報告<sup>\*3</sup>もあり、服薬継続が課題となっています。

大塚製薬は、脳梗塞の患者さんにLED点滅により服薬時間をお知らせし、毎日の服薬をアシストするというコンセプトで「プレタールアシストシステム」を日本電気株式会社(NEC)と共同で開発しました。専用のアプリを使用することにより、お薬取り出し履歴の管理と、お薬取り出し情報を患者さんのご家族、医療関係者等へ自動でメール送信することも可能です。

このシステムは下記の3つで構成されます。

- ① プレタールOD錠100mgの56錠(1日2回、4週間分)入りの「プラスチックケース包装品」
- ② LEDを点滅させて服薬時間を知らせ、お薬取り出し履歴を記録・通信するIoT(Internet of Things)<sup>\*4</sup>対応の「服薬アシストモジュール」(別売)
- ③ スマートフォン等でお薬取り出し履歴を確認できるアプリケーション「服薬アシストアプリ」(無償で配信)

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。

\*1 プレタール(一般名:シロスタゾール)は、大塚製薬が自社開発を行い1988年に「慢性動脈閉塞症に基づく潰瘍、疼痛及び冷感等の虚血性諸症状の改善」の効能・効果を持つ薬剤として発売され、2003年4月に「脳梗塞(心原性脳塞栓症を除く)発症後の再発抑制」の効能が追加された。

\*2 薬剤師の業務において、副作用や事故に特に注意が必要で、安全管理のため特に専門家による薬学的管理の関与が必要な医薬品。今回の場合は、脳梗塞の再発に関して極めて重要度が高く、服薬遵守できないと再発の危険が高くなる薬をいう。「ハイリスク薬に関する業務ガイドライン - 日本病院薬剤師会」<http://www.jshp.or.jp/cont/13/0327-1.pdf>

\*3 棚橋紀夫:非心原性脳梗塞における抗血小板薬の選択 服薬継続率からのアプローチ. 新薬と臨床 60:707-714, 2011

\*4 IoT:Internet of Things(モノのインターネット) あらゆるモノがインターネットを通じて接続され、モニタリングやコントロールを可能にするといった概念・コンセプトのこと。

【プレタールアシストシステムの構成】



【錠剤の取り出し → スマートフォン等のアプリで確認】

