

2017年11月14日

【医薬品】米国で新製品承認取得のお知らせ
世界初のデジタルメディスン
「エビリファイ マイサイト(Abilify MyCite®)」米国承認

- 「エビリファイ マイサイト」は、医薬品と医療機器を一体化して開発された世界初のコンビネーション製品であり、新たな価値を提供する製品として米国 FDA が承認
- 大塚製薬創製の抗精神病薬 エビリファイの錠剤にプロテウス社が開発した極小センサーを組み込んだ製剤と、パッチ型のシグナル検出器および専用アプリを組み合わせることで、患者さんの服薬状況を記録し、スマートフォンなどのモバイル端末を通じて医療従事者や介護者との情報共有が可能
- このシステムにより、服薬や活動の状況を把握できることで、患者さんと介護者および医療者のコミュニケーションを促進し、それぞれの患者さんにより適した治療の選択に寄与
- 両社は米国において、まずは少数の患者さんの使用経験を通じ、製品の価値を確認していく

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、社長兼 CEO:アンドリュー・トンプソン、以下「プロテウス社」)は、世界初のデジタルメディスン「エビリファイ マイサイト」の承認を米国 FDA から取得したことをお知らせします。

(米国時間 2017 年 11 月 13 日)

「エビリファイ マイサイト」は、エビリファイの錠剤に摂取可能な極小センサーを組み込んだもので、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ます。この錠剤を服用するとセンサーが胃内でシグナルを発生し、患者さんの身体に貼り付けたシグナル検出器「マイサイト パッチ」がそれを検出します。この検出器は、患者さんの服薬データだけでなく、活動状況などのデータを記録し専用の「マイサイト アプリ」に送信します。アプリには、睡眠や気分などを患者さんが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などのモバイル端末に転送され、患者さんの同意があれば医療従事者や介護者との情報共有も可能になります。

大塚製薬とプロテウス社は、米国においてまずは少数の患者さんの使用経験を通じ、製品の価値を確認してまいります。

ホフストラ ノースウェル医科大学 兼 ザッカー ヒルサイド病院 シニア・バイスプレジデントのジョン・ケイン先生は「世界初のデジタルメディスンは、重度の精神疾患に悩む患者さん、ご家族、ケアにあたる方々に、より適切な治療に役立つ情報を提供できる革新的な方法です。今までの精神疾患治療には、服薬アドヒアランスを効果的に記録できる体系的なアプローチはありませんでした」と述べています。

大塚製薬代表取締役社長 樋口達夫は、「当社の精神疾患領域における 25 年以上の経験の中でも、今回の承認は大きな契機になるでしょう。患者さんとケアにあたる方々のために、服薬状況を客観的に把握することでよりよい治療に貢献してまいります。今後、『エビリファイ マイサイト』を利用される医療機関や患者さんからのフィードバックをいただきながら展開していきます」と述べています。

プロテウス社の社長兼 CEO アンドリュー・トンプソンは、「重篤な精神疾患の患者さんにとって、デジタルメディスンという新しいカテゴリーが求められています。友人、家族とのコミュニケーションや買い物など日常生活の中でスマートフォンは活用されています。このシステムを使用することで、それぞれの患者さんの治療計画に役立つ情報を新しい方法で収集することが可能になります」と述べています。

【エビリファイ マイサイトについて】

「エビリファイ マイサイト」に使用される錠剤は、エビリファイの錠剤に摂取可能な極小センサーを組み込んで製造したものです。このセンサーは胃液に接するとシグナルを発生し、患者さんの身体に貼り付けたシグナル検出器「マイサイト パッチ」が服薬の日時を記録します。その後センサーは体内で消化・吸収されることなく、安全に体外に排泄されます。「マイサイト パッチ」は患者さんの活動量などのデータも記録し、専用の「マイサイト アプリ」にデータを送信します。患者さんは「マイサイト アプリ」で服薬状況や活動量を確認することができ、気分や睡眠の状況を入力することも可能です。また、患者さんが同意をすれば、家族、医療従事者、介護者もデータを確認することができます。