

2017年7月28日

【医薬品】製造販売承認申請のお知らせ
アリピプラゾール・塩酸セルトラリン配合錠を国内申請

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、うつ病・うつ状態の治療薬として、抗精神病薬「アリピプラゾール(一般名)」と選択的セロトニン再取り込み阻害薬「塩酸セルトラリン(一般名)」の配合剤(開発コード:ASC-01)について、日本国内での製造販売承認申請を行いました。

「アリピプラゾール」(製品名:エビリファイ)は、大塚製薬が創製した非定型抗精神病薬で、2002年に統合失調症治療薬として米国で承認を取得して以降、効能を追加し、現在60以上の国と地域で使用されています。日本では、2006年に「統合失調症」の適応で承認、2012年に「双極性障害の躁症状の改善」、2013年に「うつ病・うつ状態(既存療法で十分な効果が認められない場合に限る)」の効能が追加されました。現在では抗うつ薬への上乗せ治療としても広く臨床現場で使用されています。日本うつ病学会治療ガイドラインでは、中等症・重症のうつ病の薬物治療法について、第一選択薬による治療に成功しない場合の対応の一つとして「抗うつ効果増強療法」が提示されています。抗うつ薬に上乗せする非定型抗精神病薬として、本邦ではアリピプラゾールが唯一適応を有しています。

「塩酸セルトラリン」は、米国ファイザー社により創製された選択的セロトニン再取り込み阻害薬です。日本では、ファイザー株式会社が2006年4月に「うつ病・うつ状態」の効能・効果で製造販売承認を取得しています。

ASC-01の臨床試験は、大うつ病性障害患者さんを対象として、日本を含むアジア・オセアニア地域において行われました。アリピプラゾール3mg、6mg、9mg、12mg / セルトラリン100mgの4用量で実施し、本剤のセルトラリン単剤治療に対する有効性が確認されています。また、本剤投与群とセルトラリン単剤投与群の間で有害事象の発現状況に大きな違いはみられませんでした。

うつ病の薬物療法では長期的な治療が重要ですが、薬物治療開始後半年で約50%の患者さんが服薬状況が不良になるといわれており、十分な効果を得るためには、服薬アドヒアランスの向上が重要です。配合剤である本剤は、セルトラリンで反応不十分な患者さんにとって、服薬錠数が増えることなく抗うつ効果増強療法が可能になります。また、両剤を併用されている患者さんにとっては、服薬錠数が減少することで、患者さんの利便性向上に貢献できます。

うつ病治療のゴールは患者さんが社会復帰を遂げ、本来の社会生活や家庭生活を取り戻すことです。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、精神疾患、神経疾患、がんを重点領域とした研究開発を進めてまいります。

【エビリファイの薬理作用】

ドパミンパーシャルアゴニスト作用という新しい薬理作用を持ち、脳内でドパミンが過剰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。

【日本での承認状況】

「エビリファイ」は、日本では経口剤として2006年1月に「統合失調症」、2012年1月に「双極性障害における躁症状の改善」、2013年6月に「うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）」の効能・効果を取得しました。また、2016年9月には4つ目の適応症となる「小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性」の承認を取得しました。さらに、4週間に1回投与の持続性水懸筋注製剤を「統合失調症」の効能・効果で2015年5月より販売しています。