

**抗うつ薬「フルボキサミンマレイン酸塩」
の小児強迫性障害に対する臨床第Ⅲ相試験開始のお知らせ**

アッヴィ合同会社（本社：東京都港区、社長兼CEO：ゲリー・エム・ワイナー、以下アッヴィ）とMeiji Seikaファルマ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：松尾正彦、以下Meiji）は、「フルボキサミンマレイン酸塩」（一般名、販売名：ルボックス/アッヴィ、デプロメール/Meiji、以下フルボキサミン）について、小児の強迫性障害患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験を開始しましたので、お知らせします。

強迫性障害は、強迫症状と呼ばれる症状（手を繰り返し洗う、鍵を閉めなかったなどと心配し頻りに確認する等）に特徴付けられる不安障害です。適切な治療がなされない、もしくは治療が遅れた場合には、強迫観念や執拗な確認行動等により、日常生活が著しく妨げられ、外出困難などQOLを低下させます*。

フルボキサミンの小児強迫性障害に対する適応は、欧米など約90カ国で承認されているものの、日本では承認されておらず、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討の結果、医療上の必要性が高いという評価が得られたことから、厚生労働省よりアッヴィおよびMeijiの両社が開発の要請を受けました。

フルボキサミンは、1999年に我が国では最初のSSRI（選択的セロトニン再取り込み阻害薬）として発売し、成人に対する「うつ病及びうつ状態」、「強迫性障害」並びに「社会不安障害」の適応で販売しています。また、日本を含む約100カ国以上で販売されています。

両社は、医療上の必要性の高い医薬品を開発・提供することを通じて、患者様やそのご家族の方々に貢献することを目指してまいります。

注；医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

「欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応について、医療上の必要性を評価するとともに、公知申請への該当性や承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性を確認すること等により、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発促進に資すること」を目的として設置された、厚生労働省が主催している会議。

お問合せ先

アッヴィ合同会社

〒108-6302

東京都港区三田3-5-27住友不動産ビル 西館

電話：03-4577-1112

Meiji Seika ファルマ株式会社

〒104-8002

東京都中央区京橋2-4-16

電話：03-3273-3354

以 上