

選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）「ルボックス®/デプロメール®」の小児強迫性障害治療に対する承認を申請

July 25, 2016

選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）「ルボックス®/デプロメール®」の小児強迫性障害治療に対する承認を申請

アッヴィ合同会社（本社：東京都港区、社長：ジェームス・フェリシアーノ、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：小林 大吉郎、以下Meiji）は、2016年7月25日、「フルボキサミンマレイン酸塩」（一般名、販売名：ルボックス®錠25、ルボックス®錠50、ルボックス®錠75/アッヴィ、デプロメール®錠25、デプロメール®錠50、デプロメール®錠75/Meiji、以下フルボキサミン）について、小児の強迫性障害治療に対する承認申請を行いました。

今回の申請は、2013年から開始した小児の強迫性障害患者を対象とした二重盲検比較試験（M13-970）¹において、プラセボ群と比較してフルボキサミン群の有効性が確認されたことに基づいています。

フルボキサミンの小児の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ますが、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の両社が要請を受け開発を進めてきました。

フルボキサミンは、1999年に日本では最初のSSRI（選択的セロトニン再取り込み阻害剤）として発売、現在、成人に対する「うつ病およびうつ状態」、「強迫性障害」ならびに「社会不安障害」の適応で販売されています。また、日本を含む約100カ国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、患者さんやそのご家族の方々に貢献することを目指します。

1. SME3110（フルボキサミンマレイン酸塩）の小児強迫性障害患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

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

強迫性障害について

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繁に確認する等）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を低下させると言われています。

アッヴィについて

アッヴィは、アボットラボラトリーズからの分社を経て2013年に設立された、研究開発型のグローバルなバイオ医薬品企業です。専門知識や献身的な社員・イノベーション実現に向けた独自の手法を通じて、世界で最も複雑かつ深刻な疾患領域における先進的な治療薬を開発・提供することをミッションに掲げています。アッヴィは、100%子会社のファーマサイクリクス社を含めて世界で28,000人以上を雇用し、170カ国以上で医薬品を販売しています。当社の概要や人材・製品群・コミットメントに関する詳細はwww.abbvie.comをご覧ください。よろしければTwitterアカウント@AbbVieもフォローください。また、人材情報はFacebookやLinkedInページをご参照ください。

日本においては、アッヴィ合同会社の約1,000人の社員が、医療用医薬品の研究・開発や販売に従事しています。自己免疫疾患・新生児・肝疾患・ニューロサイエンスの各領域を中心に、患者さんの生活に大きく貢献できることを願っています。詳しくは、www.abbvie.co.jpをご覧ください。

Meiji Seikaファルマについて

Meiji Seika ファルマは、感染症治療薬・中枢神経系疾患治療薬・ジェネリック医薬品の3つの柱を軸に、国際展開力を有する「スペシャリティ&ジェネリック・ファルマ」として、多様な医療ニーズに応えていきます。詳細については<http://www.meiji-seika-pharma.co.jp/index.html>をご覧ください。