

2015 年 9 月 24 日

日本イーライリリー株式会社

〒651-0086
神戸市中央区磯上通 7-1-5
www.lilly.co.jp

EL15-45

抗精神病薬・双極性障害治療薬「ジプレキサ[®]ザイデイス[®]錠 2.5mg」の 製造販売承認取得

日本イーライリリー株式会社(兵庫県神戸市、代表執行役社長:パトリック・ジョンソン)は、2015 年 9 月 18 日、抗精神病薬・双極性障害治療薬「ジプレキサ[®]」(一般名 オランザピン、以下ジプレキサ)の新規格として、「ジプレキサ[®]ザイデイス[®]錠 2.5mg」の製造販売承認を取得いたしました。

本剤は、既に販売されているジプレキサ[®]ザイデイス[®]錠 5mg と 10mg に続く新規格で、口腔内の唾液で速やかに崩壊する、水なしで服用可能な口腔内崩壊錠です。より細やかな用量調整が可能な低含量の口腔内崩壊錠を求める日本の患者さん、医療従事者のニーズに応え開発しました。今回の規格追加により、統合失調症・双極性障害患者さんへ、一人ひとりの症状に合わせた新たな治療選択肢を提供できるようになります。

ジプレキサは、非定型抗精神病薬と呼ばれる統合失調症治療薬として 1996 年に米国で発売され、日本では 2001 年 6 月にジプレキサ[®]錠(フィルムコート錠)の販売を開始いたしました。現在ではジプレキサ[®]細粒、ジプレキサ[®]ザイデイス[®]錠といった経口剤に加え、ジプレキサ[®]筋注用 10mg も揃えています。また、双極性障害治療薬としては 2010 年に躁症状、2012 年にうつ症状への適応を取得しており、日本初の「躁」「うつ」両症状の改善に適応を持つ薬剤となりました。*

*本邦における効能・効果

ジプレキサ[®]経口剤(普通錠・ザイデイス錠・細粒):統合失調症、双極性障害における躁症状及びうつ症状の改善

ジプレキサ[®]筋注用:統合失調症における精神運動興奮

日本イーライリリーについて

日本イーライリリー株式会社は、イーライリリー・アンド・カンパニーの子会社で、本年設立 40 周年を迎えます。人々がより長く、より健康で、充実した生活を実現できるよう革新的な医薬品の開発・製造・輸入・販売を通じて日本の医療に貢献しています。統合失調症、うつ、双極性障害、注意欠如・多動症(AD/HD)、がん(非小細胞肺癌、膵がん、胆道がん、悪性胸膜中皮腫、尿路上皮がん、乳がん、卵巣がん、悪性リンパ腫、胃がん)、糖尿病、成長障害、骨粗鬆症などの治療薬を提供しています。また、アルツハイマー型認知症、関節リウマチ、乾癬、高コレステロール血症などの診断薬・治療薬の開発を行っています。詳細はホームページをご覧ください。

<http://www.lilly.co.jp>

<ジプレキサ[®] 製品概要>

販売名	ジプレキサ [®] 錠 2.5mg、5mg、10mg ジプレキサ [®] 細粒 1% ジプレキサ [®] ザイデイス [®] 錠 5mg、10mg (2.5mg 承認取得済)
一般名	オランザピン
薬効分類	抗精神病薬・双極性障害治療薬
効能・効果	統合失調症 双極性障害における躁症状及びうつ症状の改善
用法・用量	統合失調症 : 通常、成人にはオランザピンとして 5~10mg を 1 日 1 回経口投与により開始する。維持量として 1 日 1 回 10mg 経口投与する。なお、年齢、症状により、適宜増減する。ただし、1 日量は 20mg を超えないこと。 双極性障害における躁症状の改善 : 通常、成人にはオランザピンとして 10mg を 1 日 1 回経口投与により開始する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日量は 20mg を超えないこと。 双極性障害におけるうつ症状の改善 : 通常、成人にはオランザピンとして 5mg を 1 日 1 回経口投与により開始し、その後 1 日 1 回 10mg に増量する。なお、いずれも就寝前に投与することとし、年齢、症状に応じ適宜増減するが、1 日量は 20mg を超えないこと。

<ジプレキサ[®]筋注用 10mg 製品概要>

販売名	ジプレキサ [®] 筋注用 10mg
一般名	オランザピン
薬効分類	抗精神病薬
効能・効果	統合失調症における精神運動興奮
用法・用量	通常、成人にはオランザピンとして 1 回 10mg を筋肉内注射する。効果不十分な場合には、1 回 10mg までを追加投与できるが、前回の投与から 2 時間以上あけること。また、投与回数は、追加投与を含め 1 日 2 回までとすること。 年齢、症状に応じて減量を考慮すること。