

2012年1月19日

各位

グラクソ・スミスクライン株式会社
大日本住友製薬株式会社

**抗うつ薬「パキシル[®]CR錠」の
コ・プロモーションに関する基本合意書締結のお知らせ**

グラクソ・スミスクライン株式会社(本社:東京都渋谷区、社長:フィリップ・フォシェ、以下「GSK」と大日本住友製薬株式会社(本社:大阪府中央区、社長:多田正世、以下「大日本住友」)は、日本におけるGSKの抗うつ薬「パキシル[®]CR錠 12.5mg」、「パキシル[®]CR錠 25mg」(一般名:パロキセチン塩酸塩水和物、以下「パキシル[®]CR錠」、CRはControlled Releaseの略称)のコ・プロモーションを4月1日より開始することについて基本合意しましたのでお知らせします。

「パキシル[®]CR錠」は選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)である「パキシル[®]錠」の放出制御製剤¹であり、GSKが2012年1月18日付で厚生労働省より「うつ病・うつ状態」の効能・効果で製造販売承認を取得しており、薬価収載後に速やかに発売する事を予定しております。

海外においては、新しい製剤技術を取り入れた抗うつ薬が盛んに開発されており、「パキシル[®]CR錠」の承認により、本邦でも抗うつ薬における放出制御製剤の時代を迎えます。本剤は米国で1999年に承認され、2011年6月現在、世界40カ国以上で承認され広く使用されています。

GSKは大うつ病性障害、双極性障害、片頭痛、パーキンソン病、てんかん等の治療薬の提供を通じて中枢神経領域に取り組むリーディング企業の一社です。

大日本住友も、CNS専任MR約230名を有し、統合失調症、パーキンソン病、てんかん等の治療薬を提供しており、中枢神経領域を営業重点領域の一つとして取り組んでいます。

両社は、今回の提携によって、「パキシル[®]CR錠」の日本国内における製品価値最大化を図るとともに、日本の精神疾患対策に今まで以上に貢献するべく、医療機関への情報提供活動を通じて「パキシル[®]CR錠」の適正使用と普及活動を行ってまいります。

以上

[別紙に「パキシル[®]CR錠」の製品概要、製品特性を記載しています]

本件に関するお問い合わせ先

大日本住友製薬株式会社
コーポレート・コミュニケーション部
TEL:06-6203-1407
URL:<http://www.ds-pharma.co.jp>

グラクソ・スミスクライン株式会社
広報部(担当:小松)
TEL:03-5786-5030
URL:<http://glaxosmithkline.co.jp/>

(ご参考)

「パキシル[®]CR錠」の製品概要

製品名	「パキシル [®] CR錠 12.5mg」、「パキシル [®] CR錠 25mg」
一般名	パロキセチン塩酸塩水和物
承認取得日	2012年1月18日
効能・効果	うつ病・うつ状態
用法・用量	通常、成人には1日1回夕食後、初期用量としてパロキセチン 12.5mg を経口投与し、その後1週間以上かけて1日用量として25mg に増量する。なお、年齢、症状により1日50mg を超えない範囲で適宜増減するが、いずれも1日1回夕食後に投与することとし、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として12.5mg ずつ行うこと。

「パキシル[®]CR錠」の製品特性

- 「パキシル[®]CR錠」は製剤技術を用いて血中薬物動態を緩やかにした、抗うつ薬として本邦初のコントロールドリリース(放出制御)製剤です。
- 腸溶性フィルムコーティングおよび2層の放出制御技術²を用いて、胃を通過した後に薬物が緩やか且つ持続的に放出されるように設計されています。
- 「パキシル[®]錠」(速放錠)と比べて、単回投与時の血中濃度の上昇が緩やかであること、反復投与時の血中濃度の変動が小さくなることから、有害事象発現リスクの低下が期待されます。
- 海外の報告^{3,4}において有害事象による治療脱落がプラセボと大きく異なることが示されており、治療導入がしやすく長期の治療継続率向上に寄与することが期待されます。

1)薬物放出を持続的に緩徐に制御するCRテクノロジーを導入した製剤

2)2層の放出制御技術:パキシル[®]CR錠では素錠(内核)に有効成分を含む親水性マトリックス薬物層と有効成分を含まない浸食性バリア層の二層構造を形成し、薬物の放出速度を制御する。

3)Golden RN et al :J Clin Psychiatry,2002;63(7):577-584

4)Eaddy M, et al: Manage Care Interface,2003;16(12):22-7

以上