

平成 25 年 11 月 22 日

各 位

会 社 名 アルフレッサ ホールディングス株式会社
代 表 者 名 代 表 取 締 役 社 長 石 黒 傳 六
(コード番号2784 東証一部)
問 合 せ 先 取 締 役 専 務 執 行 役 員 財 務 ・ 広 報 IR 担 当 三 宅 俊 一
(TEL:03-5219-5102)

抗うつ剤「アナフラニール[®]錠 10mg・25mg」 効能追加の承認取得のお知らせ

当社の子会社で、医薬品等製造事業を行うアルフレッサ ファーマ株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:岩谷健一郎、以下アルフレッサ ファーマ)は、「アナフラニール[®]錠 10mg・25mg」(一般名:クロミプラミン塩酸塩)の「ナルコレプシーに伴う情動脱力発作」に対する効能追加の承認を本日取得しましたのでお知らせいたします。

「ナルコレプシーに伴う情動脱力発作」とは、喜怒哀楽の感情が強く働いたときに、発作的に全身あるいは膝、腰、あご、まぶたなどの体の一部の筋肉の力が突然抜けてしまう症状のことで、代表的な過眠症であるナルコレプシー特有の症状です。持続時間は2~3秒から数分以内であり、速やかに回復します。発作中でも意識は清明です。発作の強さ・頻度には個人差がありますが、顕著な場合には姿勢筋が脱力することにより転倒し、けがを負う場合もあります。

「アナフラニール[®]錠 10mg・25mg」は、精神科領域におけるうつ病・うつ状態および遺尿症の治療薬として、1973年8月より国内で販売しております。本日効能追加の承認を取得しました「ナルコレプシーに伴う情動脱力発作」は、国内において適応症を有する薬剤がなく、厚生労働省の「薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会」における事前評価に基づき、本年5月に公知申請[※]しておりました。

アルフレッサ ファーマは、本剤の「ナルコレプシーに伴う情動脱力発作」に対する適正使用を推進し、日常生活に支障が生じている患者様のQOL向上に貢献してまいります。

※ 医学薬学上公知であるとして、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく行う申請。

【製品概要】

| | |
|-----------|---|
| 製 品 名 | アナフラニール [®] 錠 10mg・25mg |
| 一 般 名 | クロミプラミン塩酸塩 |
| 効 能 ・ 効 果 | ・精神科領域におけるうつ病・うつ状態 ・遺尿症 ・ <u>ナルコレプシーに伴う情動脱力発作</u> |

【本製品に関するお問い合わせ先】

アルフレッサ ファーマ株式会社 医薬診断薬本部 学術情報部 TEL06-6941-0306

以 上