エビリファイ持続性水懸筋注用 300 mg
エビリファイ持続性水懸筋注用 400 mg
エビリファイ持続性水懸筋注用 300 mg シリンジ
エビリファイ持続性水懸筋注用 400 mg シリンジ

第 2 部（モジュール 2）：CTD の概要（サマリー）

2.4 非臨床試験の概括評価

大塚製薬株式会社

2.4　非臨床試験の概括評価

アリピプラゾールはドパミン D_2 受容体部分アゴニスト作用を主たる薬理学的特徴とし，更にセロトニン $5\text{-}HT_{1A}$ 受容体部分アゴニスト作用及びセロトニン $5\text{-}HT_{2A}$ 受容体アンタゴニスト作用を併せ持つ抗精神病薬であり，本邦において持続性注射剤としては統合失調症を効能・効果として，また経口剤としては統合失調症，双極性障害における躁症状の改善，うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る），小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性を効能・効果として承認されている。

アリピプラゾール持続性注射剤の双極 I 型障害における気分エピソードの再発・再燃抑制に対する適応追加にあたり，経口剤及び持続性注射剤の製造販売承認申請資料より薬理試験，薬物動態試験及び毒性試験の評価は可能と判断し，新たな試験は実施しなかった。