

2018年5月24日

大塚製薬株式会社
H. ルンドベック A/S

【医療関連事業】臨床試験についてのお知らせ

**抗精神病薬「ブレクスピプラゾール」
アルツハイマー型認知症に伴う行動障害(アジテーション)を対象とした
追加フェーズ3試験の開始について**

大塚製薬株式会社(本社:東京都、以下「大塚製薬」)とH.ルンドベックA/S(本社:デンマーク、コペンハーゲン、以下「ルンドベック社」)は、「ブレクスピプラゾール(一般名)」のアルツハイマー型認知症に伴う行動障害(アジテーション)を対象とした追加フェーズ3試験を本年6月より開始します。本試験は、約300人の患者さんを対象とした多施設共同、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検比較試験です。(<https://clinicaltrials.gov/> に掲載)

先に終了した2本のフェーズ3試験において、ブレクスピプラゾールはアジテーション症状の改善を示したものの、一貫した結果が得られなかった*ため、両社は米国FDAと協議してまいりました。この試験の詳細な結果は、本年3月の米国精神医学会年次総会で発表されました。

*試験結果の速報については2017年5月に発表

【アルツハイマー型認知症に伴う行動障害(アジテーション)について】

アルツハイマー型認知症の患者さんの約50%は、介護者に対する暴言、暴力、錯乱などの行動障害を起こすといわれています。行動障害を含む認知症に関連する症状は、介護者の負担を重くし、患者さん本人や家族、介護者をひどく苦しめています。これらの行動障害が、認知機能をより急速に低下させ、介護施設への入居や介護者の負担にも関係しています。

【ブレクスピプラゾールについて】

大塚製薬が創製した独自の作用機序を有する新規化合物で、ルンドベック社とグローバル共同開発・共同販売しています。本剤は、2015年7月に米国で成人の大うつ病の補助療法と統合失調症の2つの適応症で承認され、製品名「REXULTI(レキサルティ)」として両社で共同販売しています。日本でも、統合失調症の適応で2018年1月に製造販売承認取得(4月発売)。欧州では、統合失調症の適応で2017年3月に製造販売承認申請をしています。