

2021年8月18日

**【医療関連事業】臨床試験結果についてのお知らせ****抗精神病薬「プレクスピプラゾール」  
境界性人格障害(BPD)を対象としたフェーズ2試験結果について**

大塚製薬株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:井上眞、以下「大塚製薬」)は、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」)と共同開発品である「プレクスピプラゾール(一般名)」において、境界性人格障害(BPD: Borderline Personality Disorder)の効果を探索する目的で実施したフェーズ2試験結果について、お知らせします。

本試験は、BPDの成人患者さん324名を対象とした、可変用量(2~3mg)のプレクスピプラゾールを用いた、多施設共同、ランダム化、プラセボ対照二重盲検比較試験です。12週間の二重盲検治療期間と投与後21日間のフォローアップで構成されています。(NCT04100096)

試験の結果、主要評価項目としてあらかじめ定められた評価時点でのBPDのザナリーニ評価尺度\*の合計スコアのベースラインからの変化について、プレクスピプラゾール群ではプラセボ群と比較して統計学的な有意差はみられませんでした。一方、試験期間中のその他の複数の評価時点において、プラセボ群と比較して統計学的に有意な改善効果が確認されています。安全性と忍容性については、他の適応症でみられたプロファイルと同様でした。本試験の結果については、今後さらなる解析を実施してまいります。

\*臨床医が管理するスケール。合計スコア範囲(0~36)で、スコアが高いほど疾患症状の重症度が高いことを示す