

**【医療関連事業】国内製造販売承認のお知らせ**  
**新規抗精神病薬の剤形追加**  
**「レキサルティ®OD錠」国内製造販売承認を取得**

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、統合失調症治療薬「レキサルティ®錠1mg、同2mg(一般名:ブレクスピプラゾール)」の剤形追加品目として、「レキサルティ®OD錠0.5mg・同1mg・同2mg」の国内における製造販売承認を8月17日に取得しましたので、お知らせします。

本剤は大塚製薬が創製した化合物で、ドパミンD<sub>2</sub>受容体およびセロトニン5HT<sub>1A</sub>受容体に強く結合してパーシャルアゴニストとして働き、セロトニン5HT<sub>2A</sub>受容体にはアンタゴニストとして働くSerotonin-Dopamine Activity Modulator(SDAM)と呼ばれる新しい作用機序を有しています。国内においては、2018年に「レキサルティ錠」の販売名で統合失調症を効能・効果として製造販売承認を取得しました。

嚥下困難な患者さんや、病態の急性期において錠剤が服用できない患者さんにおいても服用しやすいように、「レキサルティOD錠」は口腔内で速やかに崩壊する製剤としています。また、新用量としてOD錠0.5mg製剤が承認されました。これにより、特定の薬剤を併用されている患者さんや重度の腎機能障害及び中等度から重度の肝機能障害を有する患者さん\*において、服薬コンプライアンスの向上と医療関係者からの声をもとに、毎日投与可能な用法用量として、1回0.5mgを1日1回投与することが可能になりました。 \* 減量又は投与間隔の延長を考慮して1mgを2日に1回投与としていた患者さん

<レキサルティについて>

新規抗精神病薬「レキサルティ」は、2015年に米国で「成人の大うつ病補助療法」および「成人の統合失調症」の二つの効能で同時承認されました。統合失調症治療薬として、現在、約60カ国で展開しています。また、アルツハイマー型認知症に伴う行動障害や心的外傷後ストレス障害(PTSD)の適応などについても臨床開発を進めています。