



2022年1月7日

大塚製薬株式会社
H. ルンドベック A/S

【医薬品】効能追加のお知らせ

**抗精神病薬「REXULTI®(レキサルティ)」
小児(13~17歳)における統合失調症の効能が米国FDAより追加承認**

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」とH.ルンドベック A/S(本社:デンマーク、コペンハーゲン、社長兼 CEO:デボラ・ダンサイア、以下「ルンドベック社」)は、米国において優先審査の指定を受けていた「13歳から17歳の小児における統合失調症の治療」に対するレキサルティ(一般名:プレクスピプラゾール)の効能追加について、米国FDAから承認を取得しましたので、お知らせします。

大塚ファーマシューティカル D&C 最高戦略責任者の Robert McQuade は「このたびの承認は、小児の統合失調症患者さんの重要なアンメットニーズに対応するメンタルヘルスの取り組みとリソースをさらに強化するものです。青少年の統合失調症に対する認識を高め、有効な治療オプションが提供できることをたいへん嬉しく思います」と述べています。

ルンドベック社の研究開発担当上級副社長 Johan Luthman は、「統合失調症患者さんの最大3分の1が青年期に発病します。私たちは、人生の過渡期に複雑な健康問題を抱える青年期の統合失調症患者さんに有用な治療選択肢を提供できることを誇りに思います」と述べています。

「REXULTI®(レキサルティ)」(一般名:プレクスピプラゾール)」について

新規抗精神病薬「レキサルティ」は、大塚製薬が創製した独自の薬理作用を有する新規化合物で、ルンドベック社と共同開発しました。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、現在、統合失調症治療薬として、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。