

2017年10月12日

大塚製薬株式会社  
H. ルンドベック A/S

**【医薬品】海外における臨床試験開始のお知らせ**

**新規抗精神病薬「REXULTI®(レキサルティ)」  
双極性障害 I 型のグローバル臨床試験(フェーズ 3)を開始**

大塚製薬株式会社(本社:東京都、以下「大塚製薬」と呼ぶ)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」と呼ぶ)は、抗精神病薬「レキサルティ」(一般名:ブレクスピプラゾール)の双極性障害 I 型におけるグローバル臨床試験(フェーズ3)を開始しましたのでお知らせします。

本試験は、レキサルティの効能追加を目的としたものです。

双極性障害は、躁うつ病とも呼ばれる疾患で、躁状態をとまなう双極 I 型障害と、軽躁状態をとまなう双極 II 型障害に区分されます。症状として躁状態とうつ状態を繰り返し、躁状態では、気分が高揚し判断力が損なわれるので病気であるという認識に欠け、人の助けを拒もうとすることが多くなります。一方うつ状態では、絶望感を感じ、人の助けを求め、現状を受け入れることができず、自分は助からないと考えることもあります。混合状態では、躁状態、うつ状態の両方の症状が同時に起こります。

本試験は、混合状態の有無にかかわらず急性の躁状態を経験した双極性障害の患者さんを対象にした多施設共同、プラセボ対象、ランダム化、二重盲検比較試験です。主要評価項目は、躁病の症状を評価するために広く用いられているヤング躁病評価尺度(YMRS : Young Mania Rating Scale\*)スコアのベースラインからの変化を使用します。副次的評価項目では、上記に加え、その他の評価尺度を使用したベースライン測定からの変更が含まれます。

\* 気分高揚、活動の量的・質的増加、性的関心、睡眠、易怒性、会話(速度と量)、言語一思考障害、思考内容、破壊的一攻撃的行為、身なり、病識の 11 項目で構成されている臨床面接に基づく評価尺度 (日本精神科評価尺度研究会)

大塚製薬とルンドベック社は、今後も世界中の未解決の医療ニーズを満たすため、革新的な製品をお届けしてまいります。

**「REXULTI(レキサルティ)」(一般名: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。カナダでは統合失調症の適応で2017年2月に、オーストラリアでも同効能で2017年5月に製造販売承認を取得しました。

日本では、統合失調症の適応で本年1月に製造販売承認申請済、欧州でも統合失調症の適応で本年3月に製造販売承認申請しています。