

2017年11月1日

大塚製薬株式会社  
H. ルンドベック A/S

**【医薬品】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試験の実施について**

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試験を実施することを決定しましたのでお知らせいたします。

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。追加フェーズ3試験は2018年前半に開始予定です。

\*試験結果の速報については本年5月に発表済

**【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、個人や家族、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きています。

**【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(レキササルティ)」として両社で共同販売しています。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をしています。