



2019年2月15日

大塚製薬株式会社  
H. ルンドベック A/S

**【医薬関連事業】臨床試験結果についてのお知らせ**

**新規抗精神病薬「ブレクスピプラゾール」  
双極性障害 I 型のグローバル臨床試験(フェーズ 3) 結果速報について**

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、抗精神病薬「ブレクスピプラゾール」の効能追加を目的とした双極性障害 I 型におけるグローバル臨床試験(フェーズ 3)の結果速報が得られましたので、お知らせします。

双極性障害 I 型で躁状態である患者を対象にしたフェーズ 3 試験で、ブレクスピプラゾールは主要評価項目においてプラセボ群と比較して統計学的有意な症状改善を示しませんでした。

本試験は、混合状態の有無にかかわらず双極性障害 I 型で急性躁状態と診断された入院患者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<sup>※</sup>)スコアのベースラインから 21 日目までの平均変化を使用しました。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。

大塚製薬とルンドベック社は、本試験結果について詳細な解析を行った後、試験結果について米国 FDA と協議してまいります。

※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-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)