



2018年4月18日

各位

会社名 大塚ホールディングス株式会社
代表者名 代表取締役社長 樋口 達夫
(コード番号：4578 東証一部)
問合せ先 IR部長 小暮 雄二
(TEL 03-6361-7411)

新規抗精神病薬「レキサルティ®錠」 統合失調症の適応で国内で新発売

当社の100%子会社である大塚製薬株式会社は、本年1月19日付『新規抗精神病薬「レキサルティ®錠」統合失調症の適応で国内製造販売承認を取得』にて公表したとおり、「レキサルティ®錠1mg、同錠2mg（一般名：ブレクスピプラゾール）」について、日本での製造販売承認を取得しておりましたが、統合失調症の効能・効果で4月18日に薬価収載をされましたのでお知らせします。

なお、当社2018年度の連結業績予想に変更はありません。

大塚製薬株式会社（本社：東京都、代表取締役社長：樋口達夫、以下「大塚製薬」）は、当社がグローバル製品として位置づけている「レキサルティ®錠1mg、同錠2mg（一般名：ブレクスピプラゾール）」が、日本において、統合失調症の効能・効果で4月18日に薬価収載されましたのでお知らせします。

本日より全国の医療機関を対象に発売します。

ブレクスピプラゾールは大塚製薬が自社研究所で新規に創製した化合物で、ドパミンD₂受容体およびセロトニン5HT_{1A}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_{2A}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。

国内外の臨床試験において本剤は、急性期統合失調症患者に対して有効であり、長期投与においても効果が維持されました。また、服薬継続に影響を与える要因として考えられるアカシジア*、鎮静、体重増加等の有害事象の発現割合は低いことが確認されました。確かな治療効果と高い忍容性から、急性期・維持期を通して統合失調症の薬物治療における第一選択薬の一つになり得ると考えます。

*足がむずむずする、身体がそわそわするなどの症状

統合失調症は、考えや気持ちがあまらなくなる状態が続く精神疾患です。幻覚、妄想、思考障害、感情の平板化、意欲の欠如等の症状が現れ、結果として社会生活や就業が困難となります。思春期から40歳くらいまでに発病し、長期にわたる治療が必要になることがあります。しかし、病識の欠如や、アカシジア、鎮静、体重増加等の副作用により服薬の継続が困難となり再発につながります。そのため、より安全性や忍容性の高い薬剤が求められています。

疾患の原因が未解明であり、創薬の研究開発が困難とされる中枢神経領域は、当社における最重点の研究テーマです。自社創薬によって生み出され2002年に発売した「エビリファイ」は、精神疾患の治療に重

要な“副作用が少なく飲み続けられる薬”と評価され、世界60カ国・地域以上で処方されています。また当社は、精神疾患で悩む患者さんの社会復帰を目指し、新しい剤形（持続性注射剤やデジタル化製剤）の開発や、さらなる新規の作用機序による画期的なソリューションへの挑戦を続けています。

レキサルティの海外展開

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、ルンドベック社と共同で販売しています。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適応で2017年5月に製造販売承認を取得しました。欧州では統合失調症の適応で2017年3月に新薬承認申請が受理されています。

<レキサルティ®錠の概要>

製 品 名	レキサルティ®錠 1mg、レキサルティ®錠 2mg
一 般 名	ブレクスピプラゾール
効 能 ・ 効 果	統合失調症
用 法 ・ 用 量	通常、成人にはブレクスピプラゾールとして1日1回1mgから投与を開始した後、4日以上の間隔をあけて増量し、1日1回2mgを経口投与する。
承 認 日	2018年1月19日
薬 価 収 載 日	2018年4月18日
発 売 日	2018年4月18日
薬 価	1mg錠 268.90円、2mg錠 509.20円

<製品写真>



会社概要

大塚製薬株式会社 (Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.)

設 立	1964年8月10日
資 本 金	200億円
代 表 者	代表取締役社長 樋口 達夫 (ひぐち たつお)
本 社 所 在 地	〒101-8535 東京都千代田区神田司町2丁目9番地
従 業 員 数	5,634名 (2017年12月31日現在)
事 業 内 容	医薬品・臨床検査・医療機器・食料品・化粧品の製造、製造販売、販売、輸出並びに輸入

以上