



報道関係各位

2025年3月13日

大塚製薬株式会社
H. ルンドベック A/S

抗精神病薬「レキサルティ」 欧州で統合失調症に対する青年期(13~17歳)への適応が承認

- 欧州におけるレキサルティの統合失調症に対する適応が成人に加え13歳以上に拡大
- 青年期患者(13~17歳)を対象にした試験において、レキサルティ(2~4mg/日)の投与は、PANSS 合計スコアで評価される統合失調症の症状をプラセボと比較して有意に改善した

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:Charl van Zyl、以下「ルンドベック社」)は、レキサルティ(一般名:ブレクスピプラゾール)の統合失調症の治療に対する青年期(13歳~17歳)の適応について、欧州委員会(EC)から承認を取得いたしましたのでお知らせします。なお、本剤は成人の統合失調症の治療薬として、2018年に欧州で承認されています。

このたびの承認は、316人の青年期(13~17歳)患者を対象とした6週間の無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験に基づいています。本試験ではブレクスピプラゾール(2~4mg/日)の有効性と安全性が評価され、青年期の患者さんにおいて、ブレクスピプラゾール群はプラセボ群と比較して統計学的に有意に統合失調症の症状を改善しました。また、良好な忍容性を示し、統合失調症の成人患者の安全性プロファイルと一致していました。

大塚ファーマシューティカルヨーロッパCEOのAndy Hodgelは、「思春期に発症する統合失調症の予後は、成人に発症するものと比べて良くない可能性があり、より長期的で重度の症状を伴うことがあります。このたびブレクスピプラゾールの適用が13歳から17歳の青年期に拡大されたことで、欧州の青年期の統合失調症患者さんにとって新たな有効な治療オプションが提供できることを嬉しく思います」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、「今回の承認は統合失調症という複雑な問題に立ち向かう若者、介護者、そしてその家族にとって、重要な節目となります。これは、欧州の患者さんと介護者の疾病負担を軽減する私たちの取り組みに対する揺るぎない支持の証明です」と述べています。

【レキサルティについて】

新規抗精神病薬「レキサルティ(一般名:ブレクスピプラゾール)」は、大塚製薬が創製した独自の薬理作用を有する化合物です。海外ではルンドベック社と共同開発し、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2つの効能で承認され、現在、日本を含めた約60の国・地域で展開しています。2023年5月には、米国で初めてとなる「アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション」の効能追加の承認を米国FDAより取得しました。日本でも、2024年9月に「アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動」の効能追加の承認を取得しています。小児に対しては、2021年12月に「13歳から17歳の小児における統合失調症の治療」の適応追加について、米国FDAから承認を取得しています。