

2024年9月24日

各位

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

## 抗精神病薬「レキサルティ」 日本における効能追加の承認取得について

- “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”について、国内初となる適応症を取得 -

当社の 100%子会社である大塚製薬株式会社（本社：東京都、代表取締役社長：井上眞、以下「大塚製薬」）が、本日、抗精神病薬「レキサルティ®（一般名：ブレクスピプラゾール）」について、国内初となる「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」の効能効果の承認を取得しましたので、お知らせします。本剤の国内における効能は、「統合失調症」、「うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）」に加えて、3つ目となります。なお、当社 2024年 12 月期の連結業績予想に変更はありません。

このたび日本国内で取得した効能は、米国をはじめとする海外では“アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション”として承認されています。国際老年精神医学会において、認知症に伴うアジテーションは、情動的な苦痛を背景要因とする攻撃的な症状と非攻撃的な症状を含み、同じ動作の反復などの活動亢進、攻撃的発言または攻撃的行動のうち少なくとも1つ以上の症状からなり、認知症の方の日常生活、社会生活、人間関係のいずれかに支障を来した状態とされています<sup>\*1</sup>。これらの症状は、アルツハイマー型認知症の約半数で認められ<sup>\*2,3</sup>、介護者の負担を重くし、認知症の方や家族、介護者の生活の質を低下させるとともに家族と同居できず介護施設へ入居せざるを得ない要因の一つとなっています。

本剤の国内フェーズ3試験では、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーションを有する55歳から90歳の410名を対象に、ブレクスピプラゾール（1mgまたは2mgを1日1回）を10週間投与し、有効性と安全性を評価しました。ブレクスピプラゾールの1mg群および2mg群はプラセボ群と比較し、いずれも主要評価項目であるCMAI<sup>\*4</sup>合計スコアにおいて、統計学的な有意差をもって有効性を示しました。また、臨床全般印象・重症度スコア（CGI-S<sup>\*5</sup>）など、副次評価項目においても、プラセボ群と比較してブレクスピプラゾールの1mg群および2mg群で改善が認められました。本試験においてブレクスピプラゾールは全般的に良好な忍容性を示し、新たな安全性の懸念は認められませんでした。

大塚製薬 代表取締役社長 井上眞は、「大塚製薬は、心身の健康だけでなく、人々を取りまく社会全体の課題を解決するトータルヘルスケアカンパニーを目指しています。高齢化が加速する日本国内において、このたびのレキサルティ®の効能追加は、アルツハイマー型認知症の方々と介護者の双方にとって重要な転換点となることが期待されます。大塚製薬は、ご自身とご家族・介護者のウェルビーイングに寄り添い、今後も包括的な選択肢を提供する努力を続けてまいります」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」の治療における効能追加の承認を米国FDAより取得しました。「アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション」の効能については、2024年8月時点で、カナダ、フィリピン、台湾でも承認されています。

1. Sano M et al. Agitation in cognitive disorders: Progress in the International Psychogeriatric Association consensus clinical and research definition. *Int Psychogeriatr*. 2023 Mar 7:1-13.
2. Halpern R et al. Using electronic health records to estimate the prevalence of agitation in Alzheimer disease/dementia. *Int J Geriatr Psychiatry* 2019; 34: 420-431
3. Fillit H et al. Impact of agitation in long-term care residents with dementia in the United States. *Int J Geriatr Psychiatry* 2021; 36: 1959-1969
4. CMAI :Cohen-Mansfield Agitation Inventory 攻撃的行動と非攻撃的行動を含む29項目のアジテーション症状の出現頻度を7段階で評価する指標
5. CGI-S: Clinical Global Impression-Severity Illness 臨床全般印象・重症度スコア

以上