

2025 年 7 月 22 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 井 上 眞
(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)

ブレクスピプラゾールの成人の心的外傷後ストレス障害（PTSD） 効能追加承認申請における米国FDA諮問委員会の結果について

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」）は、7 月 18 日（米国時間）に開催された米国食品医薬品局（FDA）の精神薬理学医薬品諮問委員会（PDAC）において、抗精神病薬「レキサルティ®（一般名：ブレクスピプラゾール）」の成人の心的外傷後ストレス障害（PTSD）における効能追加承認申請（sNDA）について議論されたこと発表しましたので、お知らせします。なお、当社 2025 年 12 月期の連結業績予想に変更はありません。

本会議では、諮問委員会による投票が行われ、「申請者（大塚製薬およびルンドベック）が成人の PTSD の効能追加における十分なデータを提供しているか」という質問に対し、否定的な見解（賛成 1：反対 10）が示されました。この会議の結果は、FDA がレキサルティとセルトラリンの併用療法を PTSD の成人患者に対する治療薬として審査する際に考慮される可能性があります。

本申請は、2 つのフェーズ 3 試験（#071 試験：416 人の可変用量試験と#072 試験：553 人の固定用量試験）とフェーズ 2 試験（#061 試験：321 人の可変用量試験）に基づいています。いずれの試験も、成人の PTSD 患者さんを対象とした、ブレクスピプラゾールとセルトラリン併用療法の有効性、安全性、忍容性を評価しました。これら 3 つの試験における主要評価項目は、投与 10 週目におけるセルトラリン単剤療法に対するブレクスピプラゾールとセルトラリン併用療法の CAPS-5（Clinician-Administered PTSD Scale for DSM-5）総スコアの変化量でした。

以上