

2025 年 9 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ついて 米国 FDA から審査完了報告通知（CRL）を受理

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、9 月 19 日（米国時間）、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、米国 FDA から、今回の申請データでは承認できないとする審査完了通知（Complete Response Letter：CRL）を受理したことを発表しましたので、お知らせします。なお、2025 年 7 月に公表した当社 2025 年 12 月期の連結業績予想に変更はありません。

FDA の決定は、7 月 18 日（米国時間）に開催された精神薬理学医薬品諮問委員会（PDAC）の会議結果を受けたものです。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。

以上