レキサルティ錠 1 mg
レキサルティ錠 2 mg
レキサルティ OD 錠 0.5 mg
レキサルティ OD 錠 1 mg
レキサルティ OD 錠 2 mg

第 2 部（モジュール 2）：CTD の概要（サマリー）

2.2 緒言

大塚製薬株式会社

2.2　緒言

ブレクスピプラゾールは，大塚製薬株式会社によって合成された非定型抗精神病薬であり，セロトニン 5-HT_{1A} 受容体部分アゴニスト作用，セロトニン 5-HT_{2A} 受容体アンタゴニスト作用，ドパミン D_2 受容体部分アゴニスト作用，アドレナリン α_{1B} 受容体アンタゴニスト作用及びアドレナリン α_{2C} 受容体アンタゴニスト作用を有する薬剤である。日本では統合失調症の効能又は効果で 2018 年 1 月に承認されている。

日本うつ病学会治療ガイドライン[1]によると，中等症及び重症の大うつ病性障害に対する中心的治療は抗うつ薬による薬物療法であり，新規抗うつ薬である SSRI，SNRI，ミルタザピンを第一選択薬とすることが一般的である。しかしながら，これらの抗うつ薬を用いた治療による寛解率は 30%～40%程度である[2]。次の治療選択肢の 1 つである増強療法のうち，非定型抗精神病薬によるドパミン神経系を介した増強療法については，アリピプラゾールが日本で唯一大うつ病性障害患者に対する補助療法の適応症を取得した抗精神病薬である。しかしながら，アカシジアなどの有害事象が原因で長期間服薬することができない患者が一定数存在しており，アリピプラゾールを用いた補助療法の治療上の課題として残されている。ブレクスピプラゾールはアリピプラゾールと比較してドパミン D_2 受容体に対する固有活性が最適化され，セロトニン及びノルアドレナリン受容体に対する作用が強化されており，セロトニン，ノルアドレナリン及びドパミン神経系への作用が望めることから，既存の抗うつ薬で効果不十分な大うつ病性障害患者に対し，優れた治療効果を発揮する安全性プロファイルが良好な薬剤として，新たな治療選択肢になりうると考える。

今回，大うつ病性障害患者を対象として日本で実施した 2 試験より，SSRI 又は SNRI で反応不十分な患者に対するブレクスピプラゾール補助療法の有効性及び安全性が確認されたことから，製造販売承認事項一部変更承認申請を行うこととした。

1　日本うつ病学会 気分障害の治療ガイドライン作成委員会．うつ病治療ガイドライン．第 2 版．東京：医学書院；2017.

2　井上 猛，北市 雄士，本田 稔，田中 輝明，鈴木 克治，中川 伸 ほか．SSRI・SNRI に治療抵抗性うつ病の治療方法に関する研究．精神経誌 2003；105：1318.