

2008年1月25日

各位

大日本住友製薬株式会社

**統合失調症治療剤「ロナセン®」の製造販売承認取得について**

大日本住友製薬株式会社（本社：大阪市、社長：宮武健次郎）は、統合失調症治療剤「ロナセン®錠 2mg/4mg、ロナセン®散 2%」（一般名：ブロナンセリン）に関し、1月25日付で厚生労働省から製造販売承認を取得しましたのでお知らせします。

ロナセン®は、当社が創製した新規構造の統合失調症治療剤であり、ドーパミン-2受容体およびセロトニン-2受容体に対して強い遮断作用と高い選択性がありセロトニン-2受容体よりドーパミン-2受容体に対する遮断作用が強いという特徴を有しています。

本剤は、臨床試験において、統合失調症の陽性症状（幻覚、妄想など）のみならず、陰性症状（情動の平板化、意欲低下など）に対する改善効果が示されました。また、錐体外路症状の発現率は低く、体重増加や高プロラクチン血症等の副作用も少ないことが示されました。

当社は、ロナセン®を薬価基準収載後に発売する予定です。また、本剤の売上の早期最大化を図るため、田辺三菱製薬株式会社の連結子会社で、精神科領域に特化した営業活動を展開する吉富薬品株式会社（本社：大阪市、社長：古野洋一）と共同プロモーションを行います。

当社は、精神神経領域を研究指向領域の一つと位置づけ、営業面でも専任MRを擁し、将来のコア領域の一つとして注力しています。統合失調症治療剤としては、「セレネース®」に加え、2001年に発売した自社開発の「ルーラン®」を有しており、ロナセン®を上市することにより、製品ラインアップをより強化できるとともに、統合失調症の治療に一層貢献できることを期待しています。

以上

○本件に関するお問い合わせ先

大日本住友製薬(株) 広報部 TEL 06-6203-1407

(ご参考)

### 「ロナセン<sup>®</sup>」の概要

- 【販売名】** ロナセン<sup>®</sup>錠 2mg、ロナセン<sup>®</sup>錠 4mg、ロナセン<sup>®</sup>散 2%
- 【一般名】** ブロナンセリン (blonanserin)
- 【剤形・含量】** ロナセン<sup>®</sup>錠 2mg：1錠中ブロナンセリン 2mg 含有  
ロナセン<sup>®</sup>錠 4mg：1錠中ブロナンセリン 4mg 含有  
ロナセン<sup>®</sup>散 2%：1g 中ブロナンセリン 20mg 含有
- 【効能・効果】** 統合失調症
- 【用法・用量】** 通常、成人にはブロナンセリンとして1回4mg、1日2回食後経口投与より開始し、徐々に増量する。維持量として1日8mg～16mgを2回に分けて食後経口投与する。  
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は24mgを超えないこと。
- 【製造販売元】** 大日本住友製薬株式会社

以上