

2012年9月18日

各 位

大日本住友製薬株式会社

非定型抗精神病薬「LATUDA™（ルラシドン塩酸塩）」のカナダでの発売について

大日本住友製薬株式会社（本社：大阪市、社長：多田 正世）は、米国サノビオン社の子会社であるサノビオン・ファーマシューティカルズ・カナダ・インクが、非定型抗精神病薬「LATUDA™（一般名：ルラシドン塩酸塩）」（以下、「ラツード」）を、9月17日（現地時間）にカナダで発売しましたので、お知らせします。

ラツードは、2,900人以上の患者さんが関わった48の臨床試験データで評価され、2012年6月13日（現地時間）付けでHealth Canada（カナダ保健省）より、成人の急性期統合失調症を適応症として承認を取得しています。

Department of Psychiatry, Toronto East General Hospital（トロント東部総合病院精神科）のRuth Baruch（ルース・バルーク）医師は次のように述べています。「統合失調症は、患者さん自身にとって深刻であるだけでなく、その家族にも大きな影響を及ぼす疾患です。このたびのラツードの発売により、統合失調症の症状管理に重要な新しい治療選択肢が提供されるとともに、統合失調症患者さんの生活改善に役立つこととなります。」

サノビオン・ファーマシューティカルズ・カナダ・インクの社長である、Douglas Reynolds（ダグラス・レイノルズ）は次のように述べています。「ラツードは当社にとって重要な製品です。成人統合失調症患者さんを治療する精神科医に、この新しい治療選択肢を提供できることを嬉しく思います。」

以 上

（ご参考）

【ラツードについて】

ラツードは新しい非定型抗精神病薬であり、米国において、2010年10月に米国食品医薬品局（FDA）より統合失調症に対する販売許可を取得し、2011年2月に「LATUDA®」の製品名で販売しています。カナダでは、2011年6月に新薬承認申請（NDS）を行い、2012年6月にHealth Canada（カナダ保健省）より承認を取得しました。承認用量は1日40mg～160mgです。

ラツードの有効性は、統合失調症の患者さんを対象にした5つの6週間投与のプラセボ対照二重盲検試験において示されました。これらの臨床試験において、ラツードは、主要評価項目であるPANSS（Positive and Negative Syndrome Scale）の総合点や、BPRSd（Brief Psychiatric Rating Scale-derived from PANSS）で、試験終了時点において、プラセボに対して有意に高い改善効果を示しました。なお、ラツード投与群で最も多く見られた副作用は、悪心、眠気、アカシジア、パーキンソン様症状でした。

【サノビオン・ファーマシューティカルズ・カナダ・インクについて】

会社名： Sunovion Pharmaceuticals Canada Inc.
本社： カナダ・オンタリオ州（ミシサガ）
社長： Douglas Reynolds
事業内容： 米国サノビオン社の子会社で、カナダにおける医薬品の開発、販売を行っています。詳細な情報は同社ホームページ（<http://www.sunovion.ca>）をご覧ください。

以 上

○本件に関するお問い合わせ先

大日本住友製薬(株) コーポレート・コミュニケーション部 TEL 06-6203-1407