

2019年9月3日

各位

大日本住友製薬株式会社

非定型抗精神病薬「ロナセン®テープ」新発売のお知らせ

大日本住友製薬株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:野村 博)は、非定型抗精神病薬「ロナセン®テープ 20mg、30mg、40mg」(一般名:ブロナンセリン、以下「本剤」)について、国内において9月10日付けで発売しますので、お知らせします。

本剤は世界で初めて統合失調症を適応症として承認された経皮吸収型製剤です。

ブロナンセリンは、当社が創製した化合物で、ドパミン D₂、D₃ 受容体およびセロトニン 5-HT_{2A} 受容体にアンタゴニストとして作用し、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)に対する改善作用が示されました。当社は、ブロナンセリンを有効成分とする経口剤として、「ロナセン®錠/散」を2008年4月より国内で販売しています。

ブロナンセリンの血中濃度推移の更なる安定化を図るため、当社は、経皮吸収型テープ製剤の設計技術を有する日東電工株式会社と2010年より本剤の共同開発を進め、2019年6月18日に製造販売承認を取得しました。

本剤は1日1回、皮膚に貼付することにより24時間安定した血中濃度を維持できるため、良好な有効性および安全性が期待できます。また、テープ製剤の特長から、貼付の有無や投与量を視認できるメリットに加え、食事の影響を受けにくいことから、食生活が不規則な患者さんや経口服薬が困難(嚥下困難等)な患者さんへの投与も可能な製剤です。

当社は、本剤の発売により、統合失調症患者さんに「貼付する」という新たな治療選択肢を提供し、Shared Decision Making(SDM:患者さんと医療者等が共同で治療方針の意思決定を行うこと)の推進および服薬アドヒアランスの向上に寄与し、社会機能の回復をめざす統合失調症の治療に貢献することを目指します。

以上

(ご参考)

「ロナセン®テープ 20mg、30mg、40mg」の概要

【販売名】 ロナセン®テープ 20 mg、ロナセン®テープ 30 mg、ロナセン®テープ 40 mg

【一般名】 ブロナンセリン

【剤形・含量】 ロナセン®テープ 20 mg: 1 枚中ブロナンセリン 20 mg

ロナセン®テープ 30 mg: 1 枚中ブロナンセリン 30 mg

ロナセン®テープ 40 mg: 1 枚中ブロナンセリン 40 mg

【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 40 mgを 1 日 1 回貼付するが、患者の状態に応じて最大 80 mgを 1 日 1 回貼付することもできる。

なお、患者の状態により適宜増減するが、1 日量は 80 mgを超えないこと。
本剤は、胸部、腹部、背部のいずれかに貼付し、24 時間ごとに貼り替える。

【製造販売元】 大日本住友製薬株式会社

【承認日】 2019 年 6 月 18 日

【薬価収載日】 2019 年 9 月 4 日

【薬価】 ロナセン[®]テープ 20 mg:1 枚 278 円 40 銭
 ロナセン[®]テープ 30 mg:1 枚 401 円 30 銭
 ロナセン[®]テープ 40 mg:1 枚 520 円 20 銭

【包装形態】 ロナセン[®]テープ 20 mg:70 枚、280 枚
 ロナセン[®]テープ 30 mg:70 枚、280 枚
 ロナセン[®]テープ 40 mg:70 枚、280 枚

○本件に関するお問い合わせ先

大日本住友製薬株式会社 コーポレートコミュニケーション部

(大阪) TEL 06-6203-1407/(東京) TEL 03-5159-3300