

2021年3月23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<sup>®</sup>錠/散」の統合失調症における  
小児の用法・用量の追加に関する一部変更承認取得について**

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<sup>®</sup>錠/散」(一般名:ブロナンセリン、以下、「本剤」)について、統合失調症における小児の用法・用量を追加する一部変更承認を取得しましたので、お知らせします。本剤は日本で初めての統合失調症の小児適応を持つ非定型抗精神病薬となります。なお、本用法・用量に対する本剤の再審査期間は4年です。

当社は、本剤の小児における統合失調症を対象としたフェーズ3試験結果\*に基づき、2020年5月に本剤の日本における小児統合失調症に対する用法・用量の追加承認申請を行いました。

当社は、このたびの承認取得により新たな治療選択肢を提供することで、小児の統合失調症治療に貢献できるものと期待しています。

\*試験結果の詳細は2019年7月22日付けのプレスリリース「非定型抗精神病薬「ロナセン<sup>®</sup>」の小児統合失調症を対象としたフェーズ3試験の良好な解析結果の速報について」をご参照ください。

<https://www.ds-pharma.co.jp/ir/news/2019/20190722.html>

(ご参考)

「ロナセン<sup>®</sup>錠/散」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>錠 8mg、ロナセン<sup>®</sup>散 2%

【一般名】 ブロナンセリン

【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8~16mg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。  
通常、小児にはブロナンセリンとして1回2mg、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8~16mg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16mgを超えないこと。

効能・効果に関連する注意として「本剤は、原則として12歳以上の患者に使用すること」が追加されました。

### ロナセンについて

本剤は、当社が創製した経口の非定型抗精神病薬であり、統合失調症を適応症として、2008年4月より発売されています。また、2019年9月にテープ製剤「ロナセン<sup>®</sup>テープ」を国内にて発売しました。ドパミンD<sub>2</sub>/D<sub>3</sub>受容体およびセロトニン5-HT<sub>2A</sub>受容体に対する親和性を有しており、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ています。

### 統合失調症について

日本では約 80 万人が罹患しており、再発率が高い慢性疾患です。幻覚、妄想、思考障害などの陽性症状、感情の平板化、社会的引きこもり、自発性低下などの陰性症状に加え、記憶力、注意力、実行能力の低下などの認知機能障害や不安・抑うつなど、経過とともに多様な症状が認められ生活や就業就学が困難になると言われています。国内における 2017 年患者調査では、「統合失調症、統合失調症型障害及び妄想性障害」の総患者数は 79.2 万人、そのうち 10 歳～14 歳では 1,000 人、15 歳～19 歳では 7,000 人と推計されています。

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