

2018年2月14日

各位

大日本住友製薬株式会社
日東電工株式会社

**大日本住友製薬と日東電工が共同開発
非定型抗精神病薬「ロナセン®」テープ製剤の
フェーズ3試験の良好な解析結果速報について**

大日本住友製薬株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:多田 正世、以下「大日本住友製薬」と日東電工株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:高崎 秀雄、以下「Nitto」)は、経皮吸収による統合失調症治療剤として共同開発中の、非定型抗精神病薬「ロナセン®」(一般名:プロナンセリン)テープ製剤(以下「本剤」)の日本でのフェーズ3試験(以下「本試験」)において、主要評価項目を達成するとともに、良好な忍容性を示したという解析結果速報を得ましたので、お知らせします。

本試験は、成人の統合失調症患者580名を対象とした多施設共同、ランダム化、プラセボ対照二重盲検比較フェーズ3試験であり、本剤40mg/日投与群(196名)、本剤80mg/日投与群(194名)、プラセボ投与群(190名)に分け、6週間投与したときの本剤の有効性および安全性を検討しました。

本試験の結果、主要評価項目である投与6週間後の陽性・陰性症状評価尺度(PANSS: Positive and Negative Syndrome Scale)^{※1}合計スコアのベースラインからの変化量において、主要な解析対象集団(modified ITT: modified Intention to Treat)577名では、本剤40mg/日投与群および本剤80mg/日投与群はプラセボ投与群に対し、統計学的に有意な改善(40mg/日投与群:-16.4, 調整済みP値:0.007、80mg/日投与群:-21.3, 調整済みP値:<0.001、プラセボ投与群:-10.8)を示しました。

本試験において本剤は総じて良好な忍容性を示し、本試験における本剤投与群での有害事象は皮膚関連事象も含め全般的に軽度でした。また、有害事象による中止割合も低い結果でした(40mg/日投与群:8.7%、80mg/日投与群:6.2%、プラセボ投与群:8.9%)。

大日本住友製薬は、本試験の結果に基づき、2018年度上期に日本において本剤の製造販売承認申請を行う予定です。

統合失調症の治療では、服薬アドヒアランス^{※2}の維持が困難であることが多く、これが再発や再入院の原因の一つであると考えられています。

本剤は、1日1回の投与で24時間安定した血中濃度を維持することができるほか、食事の影響を受けにくく、経口投与が困難な患者さんへも投薬可能、投薬状況を視覚的に確認できるなどの特長を有しています。

両社は、本剤が新たに治療選択肢に加われば、患者さんのアドヒアランスの向上に貢献できるものと期待しています。

※1 陽性・陰性症状評価尺度(PANSS): 主として統合失調症の精神状態を全般的に把握することを目的とした評価尺度。陽性尺度7項目、陰性尺度7項目、総合精神病理尺度16項目の合計30項目で構成され、各項目は1(症状なし)から7(最重度)までの7段階で評価されます。

※2 アドヒアランス: 患者さんが積極的に治療方針の決定に参加し、その決定に従って治療を受けること。

以上

(ご参考)

【本試験の概要】

本試験は、日本を含む数か国で実施された多施設共同、ランダム化、プラセボ対照二重盲検比較フェーズ3試験であり、成人の統合失調症の患者において、プラセボに対する本剤 40mg/日および 80mg/日の 6週間投与の有効性および安全性を検討したものです。合計 580 名の患者が、本剤 40 mg/日投与群(196名)、本剤 80mg/日投与群(194名)、プラセボ投与群(190名)に割り付けられました。主要評価項目は、投与 6 週間後の PANSS 合計スコアのベースラインからの変化量でした。本試験に引き続き、非盲検下において、本剤 40mg/日から本剤 80mg/日を 52 週間投与し、本剤の安全性および有効性を検討する長期投与試験を実施しています。

【テープ製剤の一般的な特徴】

- ・投薬期間中安定した血中濃度を維持することができる。また食事の影響を受けにくい。
- ・経口投与が困難または経口投与を希望されない患者さんに新たな治療の選択肢を提供する。
- ・投薬状況を視覚的に確認できる。

【共同開発の背景について】

大日本住友製薬は、数多くの医療用医薬品を開発しており、2008 年 4 月より統合失調症治療の経口剤(錠剤および散剤)として、「ロナセン[®]」を国内で販売しています。また、Nitto は、様々な薬物を皮膚から吸収させ、体内に導く経皮吸収治療システムとして、経皮吸収型テープ製剤設計の技術を確立しています。

統合失調症の治療における服薬アドヒアランスに影響を与える要素として、薬剤の剤形も重要視されていることから、両社の医薬品と製剤技術を融合させ、統合失調症治療用として経皮吸収型テープ製剤の共同開発を 2010 年より行っています。

【「ロナセン[®]」について】

「ロナセン[®]」は、大日本住友製薬が創製した新規構造の非定型抗精神病薬であり、ドパミン D₂/D₃ 受容体およびセロトニン 5-HT_{2A} 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。日本では、大日本住友製薬が、2008 年 4 月に統合失調症を適応症として発売しています。

【統合失調症について】

統合失調症は慢性的で深刻な疾患であり、しばしば脳に重篤な障害を引き起こします。日本では約 80 万人が罹患していると言われています。その症状には、幻覚・妄想、普通ではない考え方および興奮した体の動きならびに感情表現、注意力、記憶機能または実行機能の低下などがあります。

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 広報・IR 担当
(大阪) TEL 06-6203-1407/(東京) TEL 03-5159-3300

日東電工株式会社 ブランド戦略部
TEL 06-7632-2101