

2019年6月18日

各位

大日本住友製薬株式会社  
日東電工株式会社

## 非定型抗精神病薬「ロナセン<sup>®</sup>テープ」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、代表取締役社長:野村 博、以下「大日本住友製薬」)は、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」)と共同開発を行った非定型抗精神病薬「ロナセン<sup>®</sup>テープ 20mg、30mg、40mg」(一般名:ブロナンセリン、以下「本剤」)について、6月18日付けで国内における製造販売承認を取得しましたので、お知らせします。本剤は、世界で初めての抗精神病薬のテープ製剤であり、大日本住友製薬は薬価収載後に発売する予定です。

「ロナセン<sup>®</sup>錠/散」は、大日本住友製薬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月より国内で販売されています。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、大日本住友製薬は、経皮吸収型テープ製剤の設計技術を有するNittoと、2010年より共同開発を進め、2018年7月31日に製造販売承認申請を行いました。

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)な患者さんへも投与可能な製剤です。

このたびの承認取得により、大日本住友製薬は、統合失調症に対する新たな投与経路を持つ治療選択肢を提供することで、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できることを期待しています。

以上

(ご参考)

### 「ロナセン<sup>®</sup>テープ 20mg、30mg、40mg」の概要

【販売名】 ロナセン<sup>®</sup>テープ 20 mg、ロナセン<sup>®</sup>テープ 30 mg、ロナセン<sup>®</sup>テープ 40 mg

【一般名】 ブロナンセリン

【剤形・含量】 ロナセン<sup>®</sup>テープ 20 mg: 1 枚中ブロナンセリン 20 mg  
ロナセン<sup>®</sup>テープ 30 mg: 1 枚中ブロナンセリン 30 mg  
ロナセン<sup>®</sup>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。

## 【ロナセン<sup>®</sup>について】

ロナセン<sup>®</sup>は、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。大日本住友製薬は現在、錠剤および散剤を販売しており、テープ製剤の販売を準備中です。

### ○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

日東電工株式会社 ブランド戦略統括部 広報部

TEL 06-7632-2101