

2009年7月28日

報道関係各位

ノバルティス ファーマ株式会社

## 日本初、治療抵抗性統合失調症治療薬 「クロザリル<sup>®</sup>錠25mg/100mg」を発売

ノバルティス ファーマ株式会社（代表取締役社長：三谷宏幸）は、7月29日に、治療抵抗性統合失調症治療薬「クロザリル<sup>®</sup>錠25mg/100mg」（一般名：クロザピン）を新発売いたします。

「クロザリル」は、日本で初めて「治療抵抗性統合失調症」の適応症を認められた抗精神病薬で、2種類以上の抗精神病薬を十分な量、十分な期間投与されたにも関わらず、十分な効果が得られない患者さんに対する治療薬として、世界97カ国で承認されています。

クロザリルは、国内臨床試験において、57～67%に改善が認められました<sup>1)</sup>。また、5年近くの長期投与においても、精神症状のコントロールが可能であることが認められています<sup>2)</sup>。一方で、副作用は、無顆粒球症、好中球減少症、耐糖能異常、てんかん、悪性症候群、痙攣、腸閉塞などの重大なものを含めて、ほぼすべての患者さんに発現しています（77例中76例）<sup>3)</sup>。

ノバルティス ファーマは、これらの副作用の発現またはその予兆の早期発見や発現時の早期対応を目的とした「クロザリル患者モニタリングサービス：以下CPMS」を弊社内に設置し運営いたします。なお、クロザリルの処方にあたっては、承認条件において、クロザリルを使用する医療機関、医師、および保険薬局は、CPMS運用手順を遵守し、CPMSに登録することが義務付けられています。

さらに、適正使用の推進とCPMSの適切な運用を行えるよう有識者（医師、薬剤師、法律・倫理の専門家等）からなる第三者委員会（名称：クロザリル適正使用委員会）も設置されました。

北里大学名誉教授 村崎光邦先生は、クロザリル発売の意義と期待について以下のように述べています。

「クロザリルは、既存薬では治療困難な統合失調症に苦しむ患者さんやご家族から発売を長く待ち望まれてきました。今回の発売により、日本における治療抵抗性統合失調症の治療に大きな変革をもたらすものと考えています。ただし、クロザリルはその使用にあたっては、細心の注意を払わねばならない薬剤であり、医療現場と会社が協力して適正使用を推進し、患者さんの治療へ貢献することを期待しています」。

ノバルティス ファーマは、血液モニタリング基準など世界的にも最も厳しい水準であるCPMSの運用を通じ、今まで治療が困難であった治療抵抗性の統合失調症の患者さんが、クロザリルによって安全に治療されるよう、適正使用の推進を支援していきます。

- 1) 国内第Ⅲ相試験：1301試験、国内後期第Ⅱ相試験：1201試験
- 2) BPRS合計スコア量が約5年間にわたり一定に推移：国内継続投与試験：1202試験
- 3) 以下の国内臨床試験成績を併合（国内第Ⅲ相：1301試験、国内後期第Ⅱ相：1201試験、国内継続投与：1202試験、国内長期投与試験：1203）

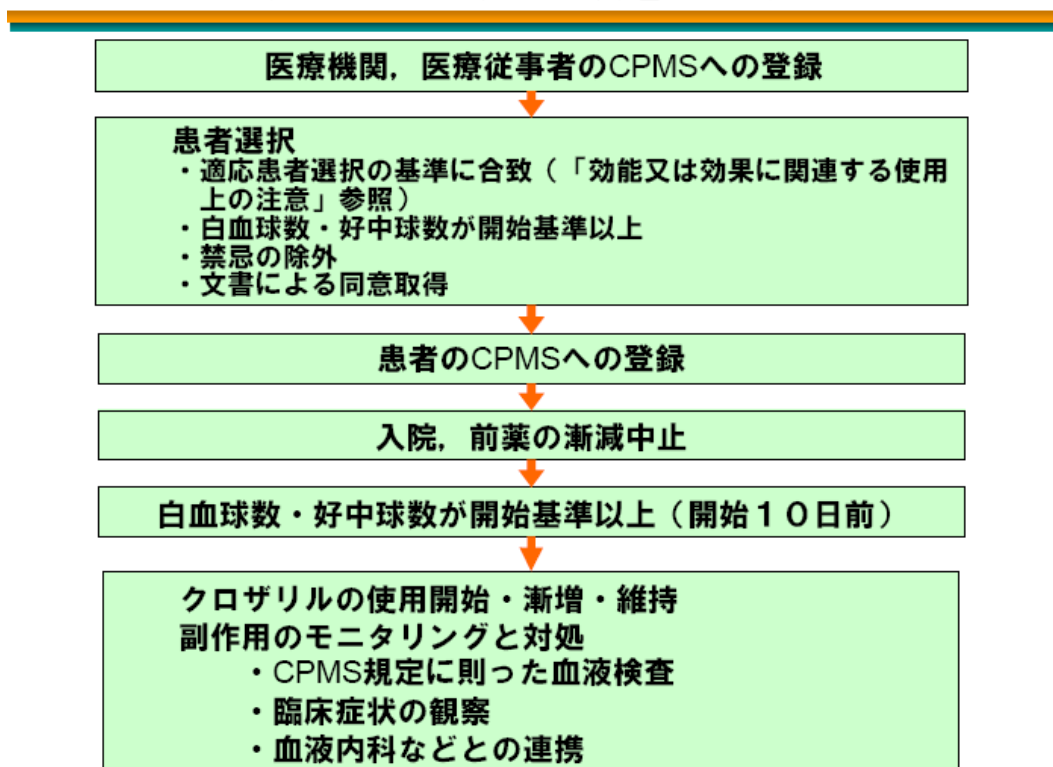
### ノバルティス ファーマ株式会社について

ノバルティス ファーマ株式会社は、スイス・バーゼル市に本拠を置くヘルスケアにおける世界的リーダー、ノバルティスの医薬品部門の日本法人です。ノバルティス グループ全体の2008年の売上高は415億米ドルで、純利益は82億米ドル、研究開発費は72億米ドルでした。ノバルティスは、約99,000人の社員を擁しており、世界140カ国以上で製品が販売されています。詳細はインターネットをご覧ください。 <http://www.novartis.co.jp>

以上

### <参考資料>

## クロザリルの適正使用の概要 (CPMS運用手順を遵守)



**【製品概要】**

**製品名:** クロザリル<sup>®</sup>錠25mg/100mg

**一般名:** クロザピン, Clozapine

**効能・効果:** 治療抵抗性統合失調症

**用法・用量:** 通常、成人にはクロザピンとして初日は12.5mg (25mg錠の半分)、2日目は25mgを1日1回経口投与する。3日目以降は症状に応じて1日25mgずつ増量し、原則3週間かけて1日200mgまで増量するが、1日量が50mgを超える場合には2～3回に分けて経口投与する。維持量は1日200～400mgを2～3回に分けて経口投与することとし、症状に応じて適宜増減する。ただし、1回の増量は4日以上の間隔をあけ、増量幅としては1日100mgを超えないこととし、最高用量は1日600mgまでとする。

**承認日:** 2009年4月22日

**薬価基準収載日:** 2009年6月19日

**薬価:** 25mg1錠 85.30円  
100mg1錠 300.60円 (一日薬価 1, 202.40円)

**発売開始日:** 2009年7月29日

**製造販売:** ノバルティス ファーマ株式会社

