

---

## Press Release

---

2026 年 3 月 30 日

各 位

住友ファーマ株式会社

### 日本での非定型抗精神病薬「ラツーダ<sup>®</sup>」の統合失調症における 小児の用法・用量追加に関する一部変更承認申請について

住友ファーマ株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:木村 徹)は、非定型抗精神病薬「ラツーダ<sup>®</sup>錠」(一般名:ルラシドン塩酸塩、以下「本剤」)について、日本での統合失調症における小児の用法・用量を追加する製造販売承認事項一部変更承認申請を行いましたので、お知らせします。

このたびの申請は、小児の統合失調症患者を対象とした国内フェーズ 3 試験結果に基づくものです。日本における統合失調症の小児患者数は約 6,000~7,000 人(成人患者の 0.7~0.8%)と推計されており、発症早期からの継続的な治療が重要とされています。当社は、日本人のエビデンスに基づいた本剤の小児の用法・用量が承認されることにより、小児から成人まで継続した治療を可能とする新たな選択肢を提供し、小児の統合失調症治療に貢献できることを期待しています。

(ご参考)

#### ラツーダ<sup>®</sup>について

本剤は、当社が創製した独自の化学構造を有する非定型抗精神病薬で、ドパミン D<sub>2</sub>、セロトニン 5-HT<sub>2A</sub>、セロトニン 5-HT<sub>7</sub> 受容体にアンタゴニストとして作用するほか、セロトニン 5-HT<sub>1A</sub> 受容体にはパーシャルアゴニストとして作用し、ヒスタミン H<sub>1</sub> およびムスカリン M<sub>1</sub> 受容体に対してはほとんど親和性を示しません。この受容体プロファイルから、統合失調症における陽性症状や陰性症状をはじめとする各種精神症状や双極性障害のうつ症状への優れた改善効果と高い忍容性を期待して開発されました。

日本においては、成人に対する統合失調症および双極性障害におけるうつ症状の改善を適応症として承認され、海外においては、統合失調症治療薬では米国を含む 54 の国と地域、双極 I 型障害のうつ症状に対する治療薬では 21 の国と地域で承認されています。

#### 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。治療の基本となる薬物治療において中心的役割を担う非定型抗精神病薬では、多様な精神症状に対する効果の未充足や体重増加や糖代謝および脂質代謝異常といった代謝系副作用の発現など、治療上の課題は残されています。

以 上

○本件に関するお問い合わせ先

住友ファーマ株式会社 コーポレートガバナンス部 コーポレートコミュニケーショングループ

E-mail: [prir@sumitomo-pharma.co.jp](mailto:prir@sumitomo-pharma.co.jp)