[illegible]II[illegible]1201[illegible]2[illegible]

[illegible]

Clozapine[illegible]LX100-129[illegible]II[illegible]1201[illegible]2[illegible]

■ [illegible]

[illegible]26[illegible]
[illegible]

■ [illegible]

[illegible]

[illegible]

1. DSM-IV[illegible]ICD-10[illegible]
2. [illegible]
3. [illegible]18[illegible]65[illegible]
4. [illegible]2[illegible]6[illegible]

   [illegible]GAF[illegible]Global Assessment of Function[illegible]≦30[illegible]

5. [illegible]1[illegible]2[illegible]

   1) [illegible]
   [illegible]
   1[illegible]1,000mg/[illegible]6[illegible]5[illegible]3[illegible]
   [illegible][illegible]3[illegible]2[illegible]chemical class[illegible]butyrophenone[illegible]phenothiazine
   [illegible]

   [illegible] [illegible]50%[illegible]3[illegible]
   [illegible]50%[illegible]

   2) [illegible]
   [illegible]2[illegible]

6. [illegible]
   1) BPRS[illegible]45[illegible]
   2) BPRS[illegible]2[illegible]4[illegible]

7. [illegible]

[illegible]

■ [illegible]

30[illegible]

■ [illegible]

[illegible]
Fixed-flexible[illegible]

[illegible]
[illegible]12.5mg[illegible]1[illegible]1[illegible]3[illegible]200mg/[illegible]200mg/[illegible]200mg/[illegible]

[illegible]1[illegible]4[illegible]

1. [illegible]4[illegible]
2. 1[illegible]100mg[illegible]
3. [illegible]200mg/[illegible]300mg/[illegible]3[illegible]1[illegible]
4. 1[illegible]600mg[illegible]

[illegible]
[illegible]2[illegible]

[illegible]
[illegible]26[illegible]2[illegible]

[illegible]
[illegible]12.5mg[illegible]25mg[illegible]2[illegible]25mg[illegible]1[illegible]1[illegible]3[illegible]1[illegible]25mg[illegible]3[illegible]1[illegible]200mg[illegible]1[illegible]50mg[illegible]2[illegible]3[illegible]1[illegible]200[illegible]400mg[illegible]2[illegible]3[illegible]1[illegible]4[illegible]1[illegible]100mg[illegible]1[illegible]600mg[illegible]

■ [illegible]

[illegible]
[illegible]

1. **BPRS**[illegible]**BPRS**[illegible]**20%**[illegible]
   [illegible]18[illegible][illegible]1.[illegible]2.[illegible]3.[illegible]4.[illegible]5.[illegible]6.[illegible]7.[illegible]7[illegible]

□

2. **PANSS□Positive and Negative Syndrome Scale□**

□30□□1.□2.□3.□4.□5.□6□7□

□

□

□

□/□

□

□

□

□

□HbA1C□

□

□**DIEPSS: Drug Induced Extra-Pyramidal Symptoms Scale□AIMS: Abnormal Involuntary Movement Scale□**

■ □

BPRS□PANSS□DIEPSS□AIMS□paired □95□CI□BPRS□20%□95%□BPRS□PANSS□

■ □

BPRS□BPRS□20%□

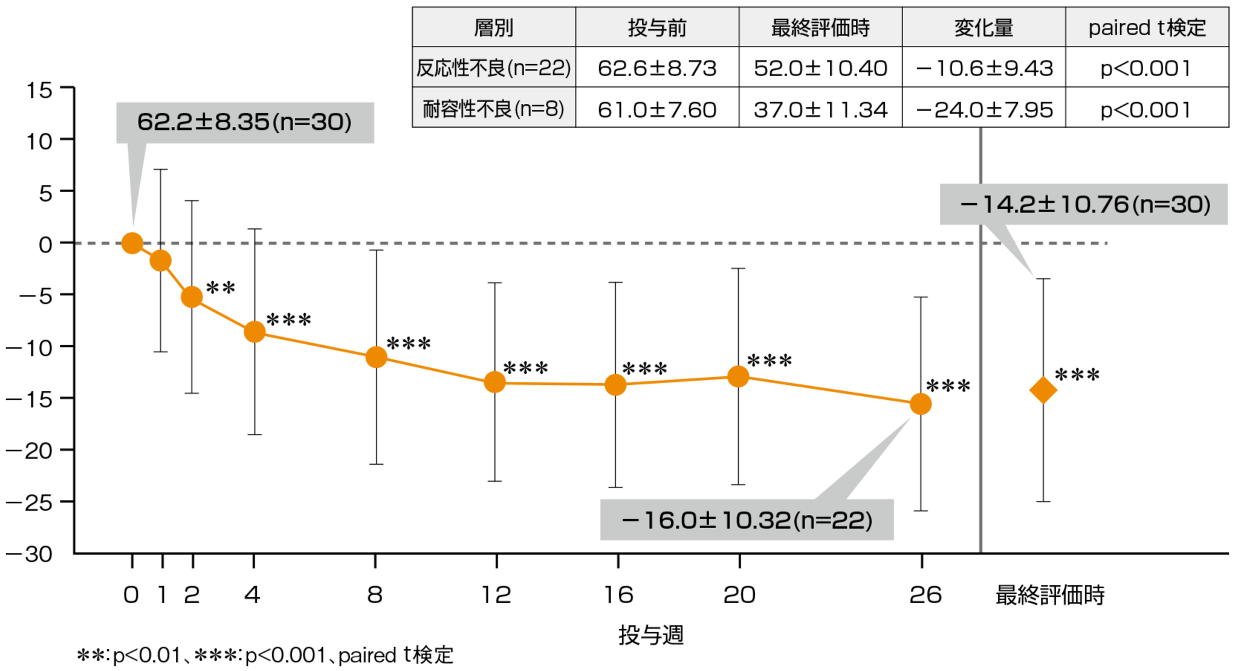
■ □

□**BPRS**□

BPRS□62.2±8.35□±□2□26□−16.0±10.32□95□CI: −20.6, −11.4□−14.2±10.76□95□CI: −18.2, −10.2□p<0.001□paired t□22□62.6±8.73□52.0±10.40□-10.6±9.43□8□61.0±7.60□37.0±11.34□-24.0±7.95□<0.001□ paired t□

Image

BPRS合計スコア変化量の推移（平均値±SD）



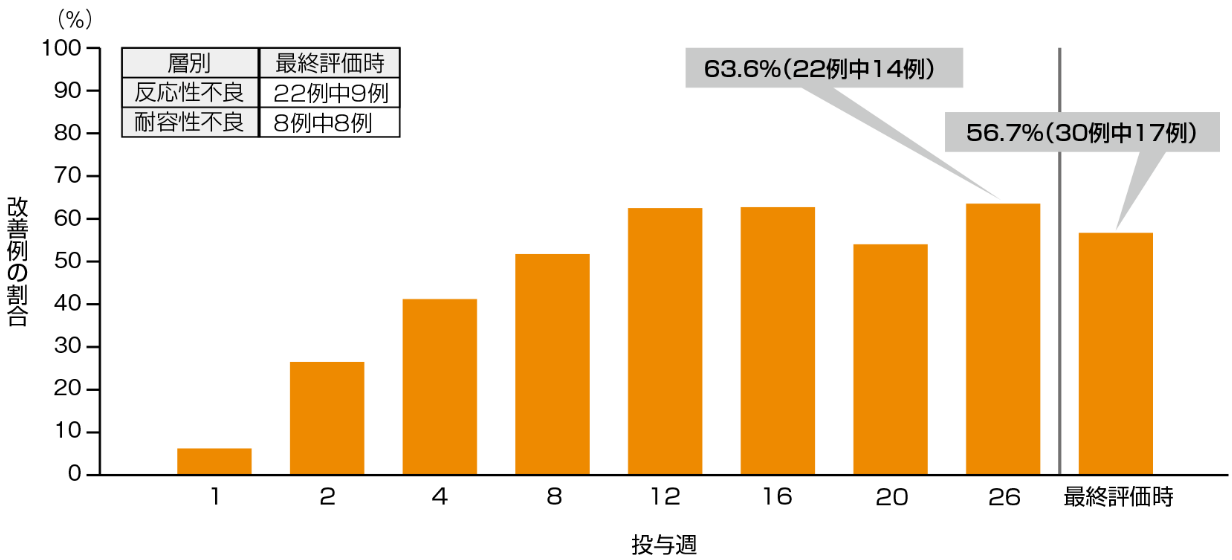
層別	投与前	最終評価時	変化量	paired t検定
反応性不良(n=22)	62.6±8.73	52.0±10.40	−10.6±9.43	p<0.001
耐容性不良(n=8)	61.0±7.60	37.0±11.34	−24.0±7.95	p<0.001

□□□□□□:BPRS□□□□□20□□□□□□□□□□□

BPRS□□□□□□□□□□[□]□□□1□□□□2□□□□□□□□□□□□□□□□26□□□14□□63.6□□95%CI: 40.7, 82.8□□□□□□□□□□56.7□□17□□56.7□□95%CI: 37.4, 74.5□□□□□□□□□□□□□□□□□22□□9□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□8□□□□□□□□□□□□□□

Image

BPRS合計スコア20%以上の改善例の割合



層別	最終評価時
反応性不良	22例中9例
耐容性不良	8例中8例

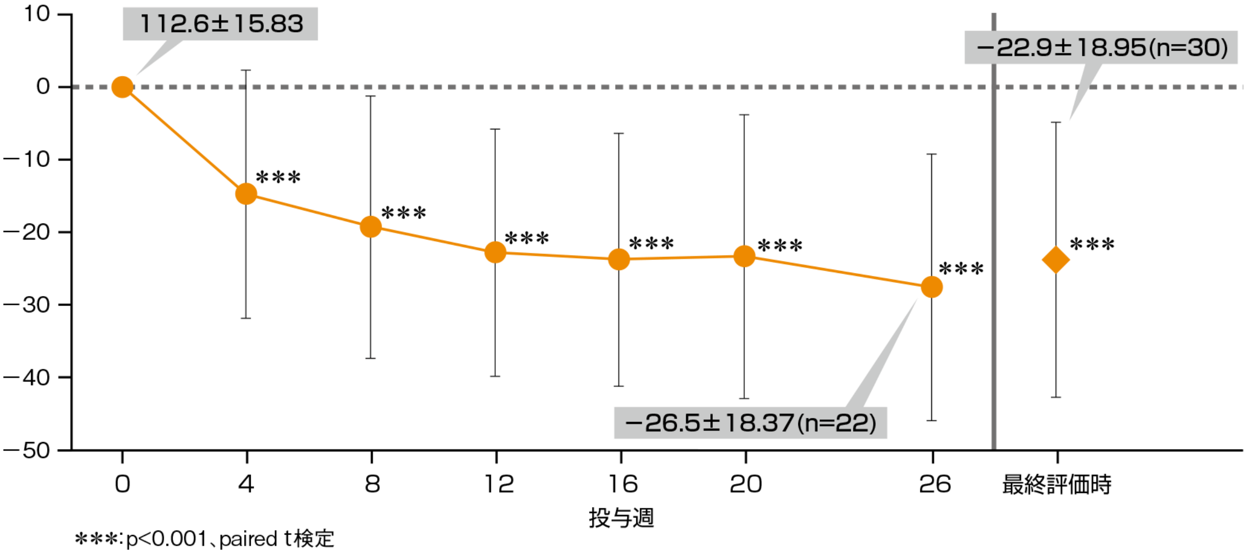
□□□□□□:PANSS□□□□□□□□□□□□□□

PANSS□□□□□□□□□□□112.6±15.38□□□□±□□□□□□□□□□□□□□4□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□−22.9±18.95□95□CI: □30.0, □15.8□□□□□□□□□□□□□□□□□p<0.001□paired t□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□PANSS□□6.4±5.38□□□□□□□□6.1±5.70□□□□□□□□□□□□□□□10.4±9.55□□□

Image

PANSS合計スコア変化量の推移（平均値±SD）

	投与前	最終評価時	変化幅	paired t検定
陽性尺度	25.8±4.99	19.4± 5.93	−6.4±5.38	p<0.001
陰性尺度	31.7±6.59	25.5± 7.61	−6.1±5.70	p<0.001
総合精神病理評価尺度	55.2±9.13	44.8±12.51	−10.4±9.55	p<0.001



■ □□□

□□□□□□□□□□[□]
□□□□30□□□□□□289□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□16□□53.3%□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
□13□□43.3%□□□□13□□43.3%□□□□□□□□11□□36.7%□□□□□□□□9□□30.0%□□□□□
□□□□□□□□□□□□□□□1□□□□1□□C-□□□□□□□1□□□□1□□□□□□1□□□□□1□□□□1□□□□□□□1□□□□□□□□□□□□□
□□□3□□□□□□□1□□□□□□1□□□□□1□□□□□□□1□□□
□□□□□1□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

Image

副作用（クロザリルとの関連が疑われる有害事象）（発現率20%以上のみ）

副作用（MedDRA PT）	N=30
	n（%）
副作用発現症例数	30（100.0）
流涎過多	16（53.3）
アラニン・アミノトランスフェラーゼ（ALT）増加	13（43.3）
傾眠	13（43.3）
白血球数増加	11（36.7）
起立性低血圧	9（30.0）
血中甲状腺刺激ホルモン減少	8（26.7）
嘔気	8（26.7）
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）増加	7（23.3）
γ-グルタミルトランスフェラーゼ（γ-GTP）増加	7（23.3）
嘔吐	7（23.3）
血中アルカリホスファターゼ（ALP）増加	6（20.0）
体重増加	6（20.0）

□□□□□□□□□□□1□□3.3□□□

■ □□□□

Image

患者背景

背景因子	カテゴリー	例数（N=30） n（%）
性別	男 女	13（43.3） 17（56.7）
年齢	20歳以上30歳未満 30歳以上40歳未満 40歳以上	10（33.3） 13（43.3） 7（23.3）
	平均±標準偏差 最小～最大 中央値	35.4±8.6 25.0～57.0 33.5
罹病期間（初発時から）	10年未満 10年以上20年未満 20年以上	6（20.0） 16（53.3） 8（26.7）
	平均±標準偏差 最小～最大 中央値	15.5±7.3 7.0～37.0 14.0
治療抵抗性の分類	反応性不良 耐容性不良	22（73.3） 8（26.7）

□□□□
2□□□□□□Clozapine□LX100-129□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□CLEX123J1201□□□□□□□□□□□□□□Ⅱ□□□□

□□□Ⅲ□□□□1301□□□□□

□□□□□□□□□1202□□□□

□□□□□□□□□□□□□

□□

□□□□□□□□□□□□

mailto:clozaril.remote@novartis.com

□□□□ 0800-222-8814□□□□□□□

□□□□ □□□ 9□00□17□30□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□

□□□□ 0120-003-293□□□□□□□

□□□□ □□□ 9□00□17□30□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□

Source URL: *https://www.pro.novartis.com/jp-ja/products/clozaril/clinical/03*