

Clozapine 1201 2

1201 2

**Clozapine LX100-129** 1201 2

■

26

■

1. DSM-IV ICD-10
- 2.
3. 18 65

4. 2 6

GAF Global Assessment of Function  $\leq 30$

5. 1 2

- 1) 1,000mg/ 6 5 3 chemical class butyrophenone phenothiazine

50% 3 50%

- 2) 2

6.

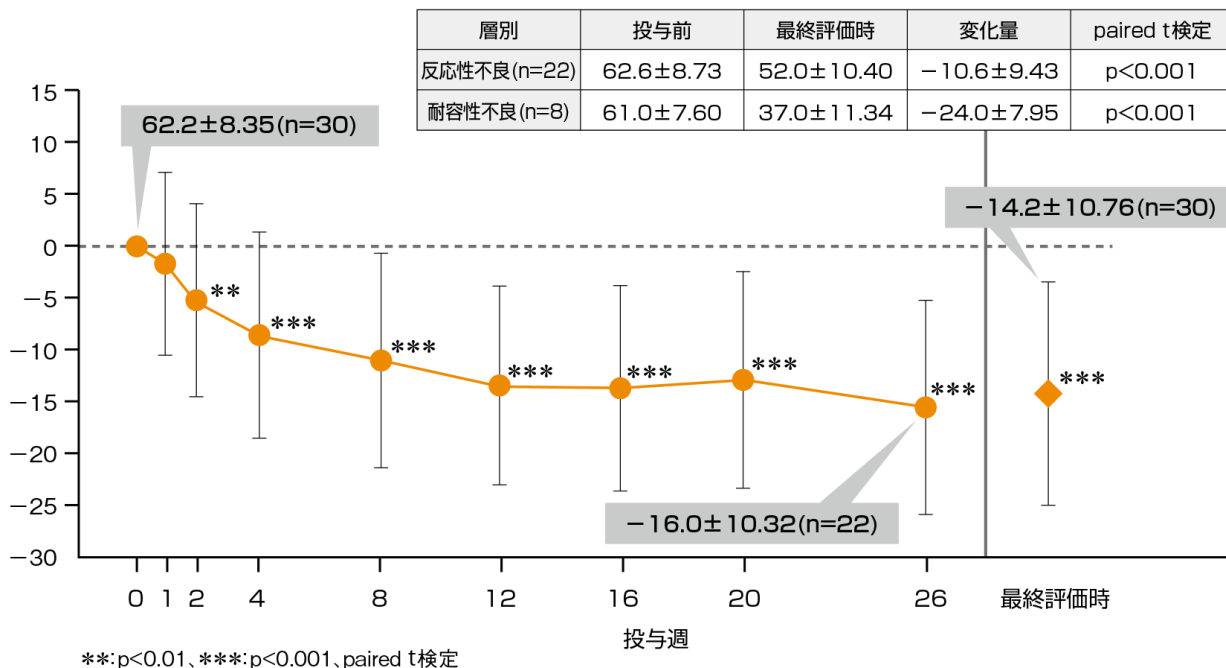
- 1) BPRS 45
- 2) BPRS 2 4

7.





# BPRS合計スコア変化量の推移(平均値±SD)



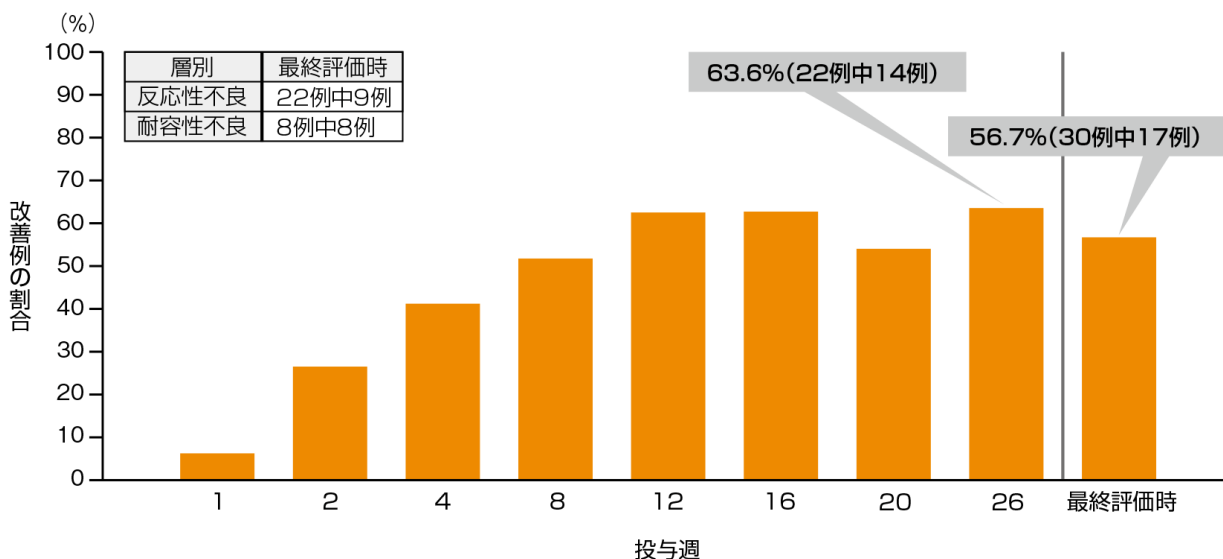
反応性不良: BPRS合計スコア20%以上の改善例の割合

BPRS合計スコア10%以上の改善例の割合は26週時14例(63.6%)、95%CI: 40.7, 82.8%

耐容性不良: BPRS合計スコア10%以上の改善例の割合は8例(100%)、95%CI: 37.4, 74.5%

## Image

# BPRS合計スコア20%以上の改善例の割合



耐容性不良: PANSS合計スコア20%以上の改善例の割合

PANSS合計スコア20%以上の改善例の割合は26週時4例(50%)、95%CI: 30.0, 75.8%

反応性不良: PANSS合計スコア20%以上の改善例の割合は8例(100%)、95%CI: 6.4±5.38%



## 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)
$\gamma$ -グルタミルトランスフェラーゼ( $\gamma$ -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)

副作用発現症例数 100 3.3

■ 患者背景

Image

### 患者背景

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

患者背景

2 Clozapine LX100-129 CLEX123J1201

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>