□□□□□II□□□□□□1201□□□2□

# □□□□□□□□□□□□

## Clozapine□LX100-129□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□II□□□□1201□□□[2□]

■ □□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□26□□□□□□□□□□□□□
□□□□□□□□□□□□□□

■ □□

□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

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

4. □□2□6□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□

■ □□□□□□□□□

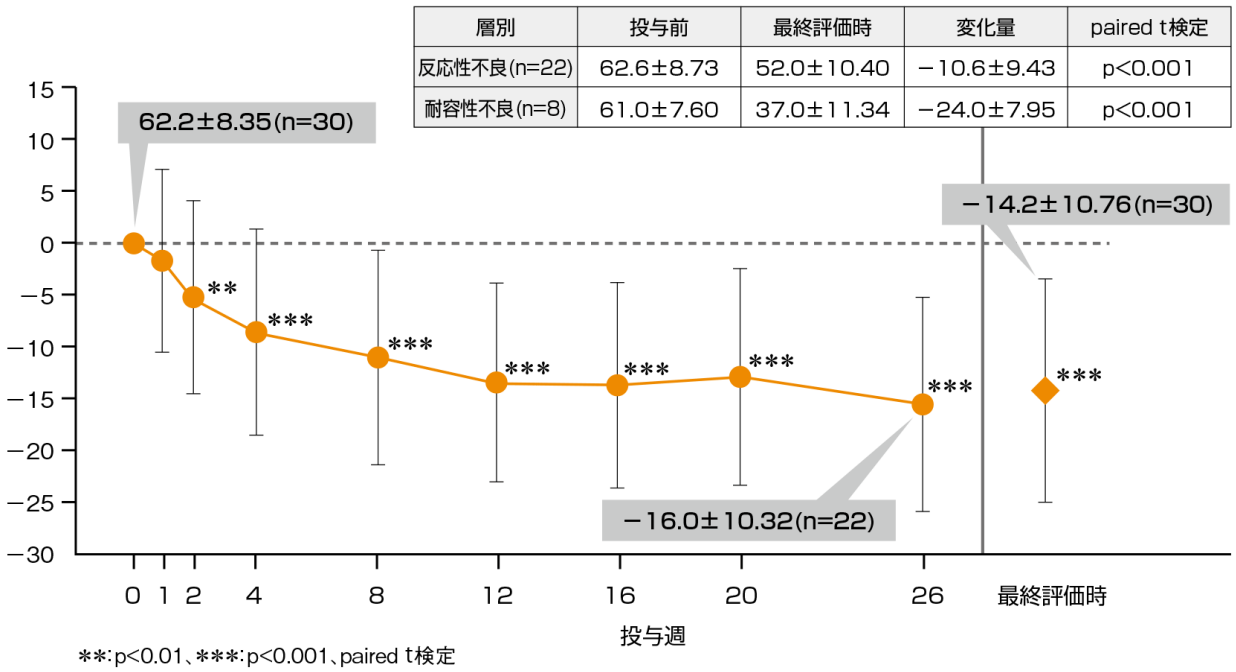
30□

■ □□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□
Fixed-flexible□□□□□□□□□□□□

□□□

## BPRS合計スコア変化量の推移（平均値±SD）

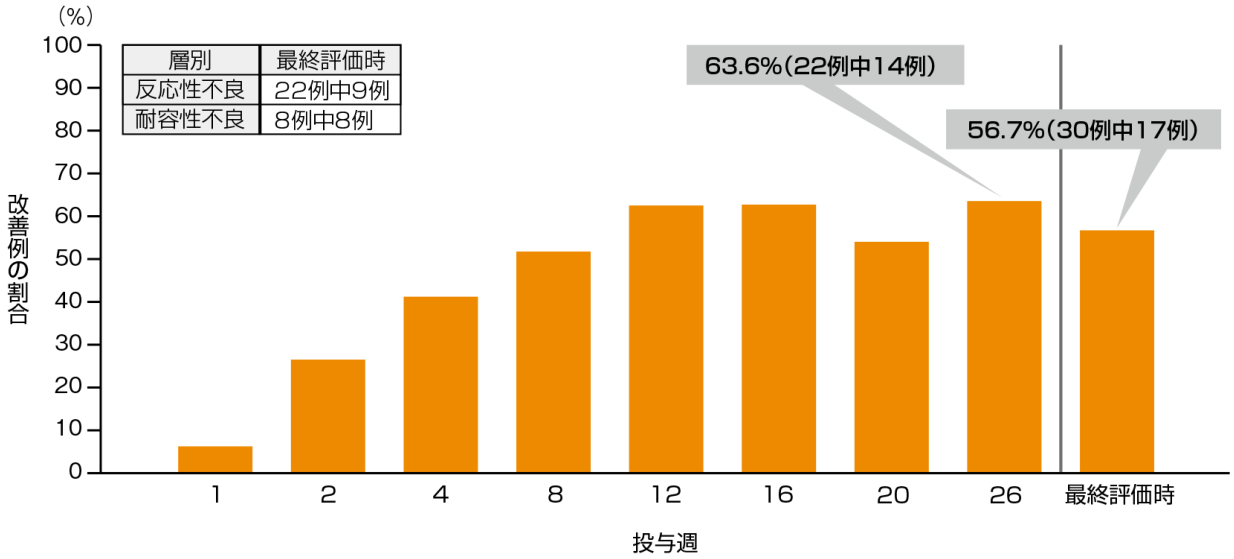



| 層別 | 投与前 | 最終評価時 | 変化量 | paired t検定 |
|---|---|---|---|---|
| 反応性不良(n=22) | 62.6±8.73 | 52.0±10.40 | −10.6±9.43 | p<0.001 |
| 耐容性不良(n=8) | 61.0±7.60 | 37.0±11.34 | −24.0±7.95 | p<0.001 |

□□□□□□**: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



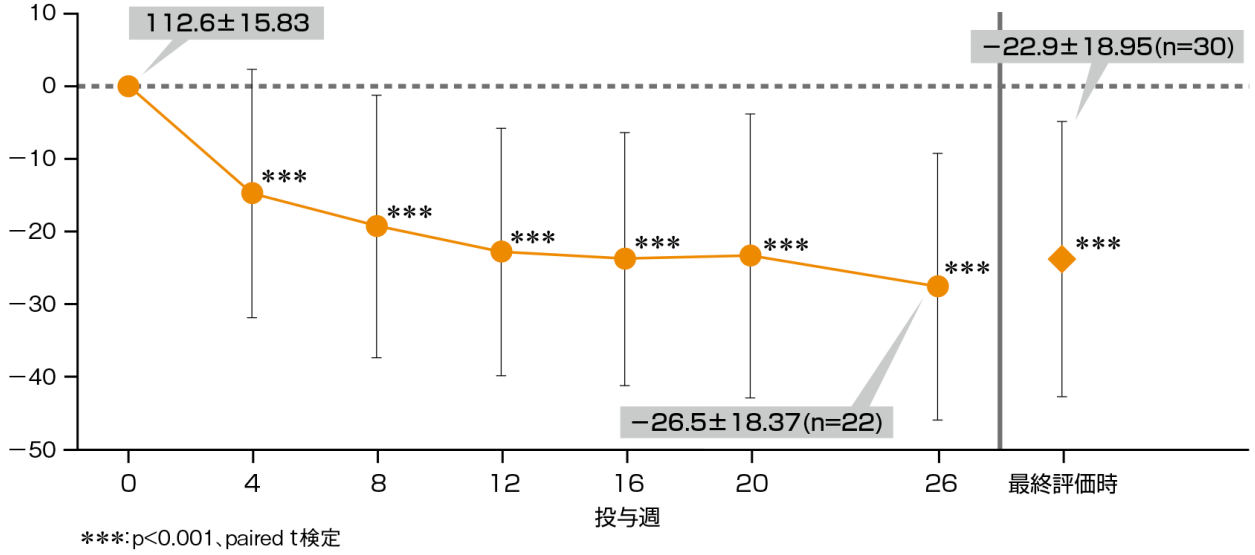

| 層別 | 最終評価時 |
|---|---|
| 反応性不良 | 22例中9例 |
| 耐容性不良 | 8例中8例 |

□□□□□□**:PANSS**□□□□□□□□□□□□
PANSS□□□□□□□□□□□112.6±15.38□□□□±□□□□□□□□□□□□□□□4□□□□□□□□□□□□□□□□□−22.9±18.95
□95□CI: □30.0, □15.8□□□□□□□□□□□□□□□□p<0.001□paired t□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□PANSS
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

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%□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

## 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□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□1202□□□□

## □□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□