

2016年1月27日
塩野義製薬株式会社
シャイアー・ジャパン株式会社

注意欠如・多動症治療薬 S-877503 の製造販売承認申請について

塩野義製薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：手代木 功、以下「塩野義製薬」）および Shire plc（本社：アイルランド ダブリン、CEO：フレミング・オルンスコフ、以下「シャイアー社」）は、本日塩野義製薬が小児期における注意欠如・多動症^{*}（以下「ADHD」）治療薬 S-877503（グアンファシン塩酸塩徐放性製剤、米国における製品名：Intuniv[®]）の日本における製造販売承認申請を行いましたので、お知らせします。

S-877503 は、2011年11月に塩野義製薬とシャイアー社との間で締結しました、国内における共同開発・商業化に関するライセンス契約に基づき、小児期の ADHD 治療薬として共同開発が進められております。

欧米では ADHD 治療薬として種々の薬剤や剤型が承認、販売されていますが、国内において ADHD に対する適応が承認されている薬剤は2剤のみであり、海外と比較して使用できる治療薬が少ないため、新たな治療薬が望まれていました。

S-877503 は、シナプスに存在する受容体を介してノルアドレナリン作動性神経を活性化する薬剤であり、前頭前皮質における後シナプス性 α_2A 受容体の活性化作用により ADHD 症状を改善すると考えられています。本薬の作用機序はこれまで国内で ADHD 治療薬として上市されている薬剤と異なることから、ADHD の患者さまにとって新たな治療の選択肢となることが期待されます。

塩野義製薬とシャイアー社は、欧米を中心に多くの患者さまに使用されている本薬の開発を進めることにより、国内の ADHD の患者さまの治療に貢献できるよう努力してまいります。

以 上

※注意欠如・多動症 [Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder (ADHD)]

頻繁で激しい不注意、多動性および衝動性の3つの主症状によって定義される精神疾患であり¹⁻³、これまでは小児期の疾患とされてきましたが、近年では症状が成人期になっても持続する場合があることが認められるようになりました²。ADHD は WHO においても疾患分類がなされており⁴、世界での罹患率は5.29-7.1%、小児および18歳未満の青年では5%未満と推定されています^{2,3}。ADHD の発症要因は解明されていませんが、遺伝的要因と環境要因の両方が重なり発症すると考えられています⁵⁻⁷。

¹ POLANCZYK G, *et al.* The worldwide prevalence of ADHD: a systematic review and metaregression analysis. *Am J Psychiatry.* 2007; 164: 942-948.

² WILLCUTT EG. The prevalence of DSM-IV attention-deficit/hyperactivity disorder: a meta-analytic review. *Neurotherapeutics.* 2012; 9: 490-499.

³ American Psychiatric Association. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders. 5th ed. Arlington: American Psychiatric Publishing; 2013.

⁴ International Classification of Diseases, 10th ed. (ICD-10). World Health Organization; Geneva: 2007.

⁵ LANGLEY K, *et al.* Effects of Low Birth Weight, Maternal Smoking in Pregnancy and Social Class on the Phenotypic Manifestation of Attention Deficit Hyperactivity Disorder and Associated Antisocial Behavior: Investigation in a Clinical Sample. *BMC Psychiatry.* 2007; 7: 26.

⁶ FARAONE S, *et al.* Molecular Genetics of Attention Deficit Hyperactivity Disorder. *Bio Psych.* 2005; 57: 1313-1323.

⁷ NIGG J, *et al.* Measured Gene-by-environment Interaction in Relation to Attention-deficit/Hyperactivity Disorder. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry.* 2010; 49: 863-873.

塩野義製薬株式会社について

塩野義製薬は 50 年以上にわたり革新的な感染症治療薬の研究開発並びに販売を行っています。また「常に人々の健康を守るために必要な最もよい薬を提供する」という経営理念のもと、研究開発型の製薬企業として、患者さまに最もよい薬をグローバルに提供することに注力しています。現在は感染症、疼痛・神経領域を研究開発の重点疾患領域とし、さらに、肥満・老年代謝性疾患や腫瘍・免疫疾患など、新たな疾患領域の研究開発にも取り組んでいます。塩野義製薬は、これらの疾患領域における革新的新薬の提供を通じて、世界中の皆さまの健康と QOL の改善に貢献してまいります。詳細はホームページをご覧ください。 www.shionogi.co.jp

シャイアー社について

シャイアー社は、人生を大きく変える疾患を持つ患者さまがより質の高い日常生活を過ごせるようにします。アンメット・メディカル・ニーズの領域において、革新的な専門医薬品を開発、販売することに力を入れています。稀少疾患や神経系、消化器疾患、内科における治療薬を提供するとともに、眼科をはじめとして専門医によって扱われるその他の領域の症状についても治療薬を開発しています。詳細はホームページをご覧ください。 www.shire.com

シャイアー・ジャパン株式会社について

シャイアー・ジャパン株式会社は 2012 年に設立され、直販、アウトライセンス、提携の 3 つのチャンネルで事業開発に取り組んでいます。稀少疾患の治療薬の開発、販売のほか、稀少疾患および遺伝性疾患の認知向上にも力を入れています。詳細はホームページをご覧ください。 www.shire.co.jp

[お問合せ先]

塩野義製薬株式会社 広報部

大阪 TEL : 06-6209-7885 FAX : 06-6229-9596

東京 TEL : 03-3406-8164 FAX : 03-3406-8099

シャイアー・ジャパン株式会社 渉外部

TEL : 03-6737-0028

FAX : 03-6737-0278