

報道機関各位

2017年3月30日  
シャイアー・ジャパン株式会社  
塩野義製薬株式会社

## 注意欠陥／多動性障害治療剤「インチュニブ®錠 1mg・3mg」の 製造販売承認取得について

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、シャイアー・ジャパン株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：グレン・スノハラ、以下「シャイアー・ジャパン」）は、塩野義製薬が注意欠陥／多動性障害治療剤「インチュニブ®錠 1mg・3mg」（一般名：グアンファシン塩酸塩、開発コード：S-877503）について、本日付で厚生労働省より「小児期における注意欠陥／多動性障害（AD/HD）」の適応で、製造販売承認を取得したことをお知らせいたします。

注意欠如・多動症（以下、「ADHD」）は、不注意・多動性・衝動性の3症状を主な特徴とする神経発達症群（発達障害）の一つで、心理社会的治療・支援と薬物療法により治療可能な脳機能の障害です。DSM-5では、子どものADHDの有病率は5%で、成人は2.5%と記載されています。<sup>1</sup>

インチュニブ®は、2011年11月18日に塩野義製薬と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）との間で締結しました、日本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、開発が進められてきました。

インチュニブ®は、ADHD治療薬として初めての作用機序である「選択的 $\alpha_{2A}$ アドレナリン受容体作動薬」であり、「1日1回」投与の非中枢刺激薬です。ADHD患者さまの前頭前皮質では、後シナプスの $\alpha_{2A}$ 受容体の活性化レベルが低く、シグナル伝達が減弱している可能性があります。ADHDに対するグアンファシンの作用機序はまだ明確ではありませんが、後シナプスの $\alpha_{2A}$ アドレナリン受容体を選択的に刺激することで、減弱しているシグナル伝達を増強させることが、非臨床研究から示唆されています。インチュニブ®の作用機序はこれまで国内でADHD治療薬として販売されている薬剤の作用機序とは異なるため、ADHD患者さまの新たな治療の選択肢となることが期待されます。インチュニブ®は、シャイアーから2017年2月現在、米国・欧州諸国など世界33か国で発売されています。

シャイアー・ジャパンと塩野義製薬は、ADHDに対する治療の新たな選択肢としてインチュニブ®を提供することで、患者さまの治療に貢献できるよう努力してまいります。なお、ADHDに関する詳しい情報は、<http://www.adhd-info.jp>をご参照ください。

<sup>1</sup> American Psychiatric Association: Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition (DSM-5). American Psychiatric Publishing 2013（高橋三郎、大野裕監訳：DSM-5 精神疾患の診断・統計マニュアル.医学書院, 2014）

[お問合せ先]

シャイアー・ジャパン株式会社 渉外企画・広報部

TEL : 03-6737-0028

FAX : 03-6737-0278

塩野義製薬株式会社 広報部

TEL : 06-6209-7885

FAX : 06-6229-9596

「インチュニブ®」の国内第Ⅲ相臨床試験結果（概要）

◆有効性について

国内第Ⅲ相プラセボ対照試験において、「インチュニブ®」群はプラセボ群と比較し、1日1回の投与で、ADHD 中核症状である多動性・衝動性、不注意のいずれの症状も有意な改善を示しました。

◆安全性について

承認時における安全性評価対象症例 254 例中、副作用（臨床検査値異常変動を含む）は 190 例（74.8%）に認められました。主なものは、傾眠 146 例（57.5%）、血圧低下 39 例（15.4%）、頭痛 31 例（12.2%）でした。

「インチュニブ®」の製品概要

製品名	インチュニブ®錠 1mg・3mg (Intuniv®)
一般名	guanfacine hydrochloride extended-release tablets
効能・効果	小児期における注意欠陥／多動性障害 (AD/HD)
薬理作用	選択的 $\alpha_2A$ アドレナリン受容体作動薬
製造販売元	塩野義製薬株式会社
プロモーション提携	シャイアー・ジャパン株式会社

シャイアーについて

シャイアーは、希少疾患や特殊疾患の患者さんを専門とした、グローバルなバイオテクノロジーのリーディング・カンパニーです。血液、免疫、神経科、眼科、ライソゾーム病、消化器・内科・内分泌、遺伝性血管性浮腫 (HAE)、そして、成長中の腫瘍領域フランチイズにおいて、革新的な医薬品の開発に努めています。シャイアーの製品は、100ヶ国以上で提供されています。

世界中に多くいる、希少疾患・特殊疾患をもつ患者さんや、効果的な治療法がない患者さんが、より質の高い日常生活を過ごすことができるよう、革新的な医薬品を開発し提供するという使命のもと、シャイアーの社員は日々尽力しています。 [www.shire.com](http://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、自社販売、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。ゴーシェ病の治療薬「ビプリブ®点滴静注用 400 単位」（一般名：ベラグルセラゼ アルファ（遺伝子組換え）点滴静注用製剤）を 2014 年 9 月 2 日に発売、本態性血小板血症の治療薬「アグリリン®カプセル 0.5 mg」（一般名：アナグレリド塩酸塩水和物カプセル）を 2014 年 11 月 25 日に発売しました。希少疾患の治療薬の開発・販売のほか、希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。 [www.shire.co.jp](http://www.shire.co.jp)

### 塩野義製薬株式会社について

塩野義製薬は、「創薬型製薬企業として社会とともに成長し続ける」ことを経営目標として掲げた中期経営計画 SGS2020 の中で、「個人が生き生きとした社会創り」を当社が取り組むべき社会課題の一つと認識し、「生きにくさ」を抱える人々が、個人の持つ本来の能力を発揮していただくためのサポートを行っております。その具現化に向けて大阪府との「子どもの未来支援」に関する事業連携（[弊社 1/25 リリース](#)）など、様々な取り組みを行っております。塩野義製薬はこれらの活動を通して、世界中の患者さまの健康と 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](http://www.shionogi.co.jp)

以 上