

報道機関各位

2017年4月13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「リスデキサンプエタミンメシル酸塩」の 製造販売承認申請について

塩野義製薬株式会社（本社：大阪府中央区、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、塩野義製薬が小児期における注意欠陥／多動性障害治療剤「リスデキサンプエタミンメシル酸塩」（開発コード：S-877489、米国における製品名：VYVANSE®、以下「本剤」）について、本日付で製造販売承認の申請を行いましたので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。¹

本剤は、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。

本剤はシナプスに存在する受容体を介してドパミンおよびノルアドレナリンの遊離促進・再取り込み阻害作用を有する中枢刺激薬であり、これらの神経伝達物質の働きを強めることにより、ADHDの諸症状を改善すると考えられています。

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3月30日に製造販売承認を取得いたしましたインチュニブ®に加え本剤の開発を進めることにより、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。

以上

[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

¹ 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）

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ャイズにおいて、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

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

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