

注意欠陥／多動性障害治療剤「インチュニブ® 錠 1mg・3mg」 新発売のお知らせ

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、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）を、本日新発売いたし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

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、塩野義製薬が2017年3月30日に製造販売承認を取得しました。

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 α_{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。

シャイアー・ジャパンの代表取締役社長であるグレン・スノハラは、「シャイアーのADHD領域における歴史は20年にわたります。ADHD領域におけるグローバルリーダーとして、革新的な治療薬を諸外国において提供し、現在日本を含む38か国で治療薬の承認を取得しています。塩野義製薬との連携により、本日よりインチュニブ®を日本のADHDの患者さまに提供できることを大変うれしく思います。インチュニブ®は2009年に米国で発売以来、累計100万人以上の患者さまに処方されてきました。² 従来の治療薬とは異なるユニークな作用機序を有するインチュニブ®が新たな治療選択肢として患者さまに貢献できることを確信しております」と述べています。

塩野義製薬の代表取締役社長である手代木 功は、「世界33か国で承認されているインチュニブ®を販売してきたシャイアーおよびシャイアー・ジャパンの強力な支援により、本日、日本においてもインチュニブ®を発売できたことを大変嬉しく思います。インチュニブ®がADHDでお困りの患者さまにとっての新たな治療選択肢となるよう、シャイアー・ジャパンと連携し、今後も適正使用情報の提供と収集につとめてまいります」と述べています。

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。

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)

² QuintilesIMS National Sales Perspectives EUs (NSP EU's) - July 2016に基づき、シャイアーが作成した推定患者数。無断転載禁止。Copy Right© 2017 QuintilesIMS

<「インチュニブ®」について>

作用機序

ADHD に対するguanfacinの作用機序はまだ明確ではありませんが、後シナプスの α_2A アドレナリン受容体を選択的に刺激することで、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。

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。

製品概要

製品名	インチュニブ®錠 1mg・3mg (Intuniv®)
一般名	guanfacin塩酸塩
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 α_2A アドレナリン受容体作動薬
製造販売承認日	2017年3月30日
薬価基準収載日	2017年5月24日
発売日	2017年5月26日
薬価	インチュニブ®錠 1mg 1錠 412.20円 インチュニブ®錠 3mg 1錠 544.30円
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
製品写真	

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0.5mg」（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

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