

News Release

2019年6月18日

注意欠陥／多動性障害治療剤「インチュニブ[®]錠 1mg・3mg」 成人患者に対する適応追加による一部変更の承認について

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、武田薬品工業株式会社(本社:大阪市中央区、代表取締役社長 CEO:クリストフ・ウェバー、以下「武田薬品」)は、塩野義製薬が製造販売承認を有し、塩野義製薬と武田薬品が情報提供を行っている注意欠陥／多動性障害治療剤「インチュニブ[®]」(一般名:グアンファシン塩酸塩)について、本日付で成人患者(18歳以上)に対する適応追加による一部変更が承認されましたのでお知らせいたします。

インチュニブ[®]は、注意欠陥／多動性障害(以下、「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、日本を含む世界36カ国(2018年3月現在)においてADHDの小児患者さま(6~17歳)の治療薬として承認を取得しております。日本においては2017年5月に販売を開始しました。

日本では、世界に先駆けて成人患者(18歳以上)を対象とした臨床試験を実施し、主要評価項目であるADHD評価スケール¹のベースライン値からの変化量において、インチュニブ[®]投与群はプラセボ投与群に比べ、統計的に有意な改善を示しました。また、臨床的に重要な副次評価項目である臨床全般改善度²においてもプラセボ投与群に比べ、統計的に有意な改善を示しました([2017年9月20日のリリース](#))。加えて、インチュニブ[®]は最長1年間の長期投与時の安全性及び有効性も確認されました。これらのデータを元に、成人患者に対する適応追加による一部変更申請を行ってまいりました([2018年8月10日のリリース](#))。

塩野義製薬と武田薬品は、ADHDに対する治療の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。

<注意事項>

本文書に記載されている医薬品の情報は、両社の経営情報の開示を目的とするものであり、開発中のものを含むいかなる医薬品の宣伝、広告を目的とするものではありません。

以上

¹ ADHD-RS-IV with adult prompts 日本語版トータルスコア

² CGI-I (clinical global impression improvement scale)

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 グアンファシン塩酸塩徐放錠
- ◆ 効能・効果 注意欠陥／多動性障害(AD/HD) (本日より、「小児期における」という文言を削除)
- ◆ 用法・用量 18歳未満の患者: (下線部:本日より追加)

通常、18歳未満の患者には、体重 50kg 未満の場合はグアンファシンとして 1 日 1mg、体重 50kg 以上の場合はグアンファシンとして 1 日 2mg より投与を開始し、1 週間以上の間隔をあけて 1mg ずつ、下表の維持用量まで増量する。なお、症状により適宜増減するが、下表の最高用量を超えないこととし、いずれも 1 日 1 回経口投与すること。

体重	開始用量	維持用量	最高用量
17kg 以上 25kg 未満	1mg	1mg	2mg
25kg 以上 34kg 未満	1mg	2mg	3mg
34kg 以上 38kg 未満	1mg	2mg	4mg
38kg 以上 42kg 未満	1mg	3mg	4mg
42kg 以上 50kg 未満	1mg	3mg	5mg
50kg 以上 63kg 未満	2mg	4mg	6mg
63kg 以上 75kg 未満	2mg	5mg	6mg
75kg 以上	2mg	6mg	6mg

18歳以上の患者:

通常、18歳以上の患者には、グアンファシンとして 1 日 2mg より投与を開始し、1 週間以上の間隔をあけて 1mg ずつ、1 日 4~6mg の維持用量まで増量する。

なお、症状により適宜増減するが、1 日用量は 6mg を超えないこととし、いずれも 1 日 1 回経口投与すること。

- ◆ 薬 価
インチュニブ®錠 1mg 1mg1 錠 407.20 円
インチュニブ®錠 3mg 3mg1 錠 537.50 円

<報道関係問い合わせ先>

武田薬品工業株式会社
JPBUコミュニケーション部
Tel: 03-3278-3022

塩野義製薬株式会社
広報部
Tel:06-6209-7885