

2018年8月10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」 成人に対する効能・効果追加申請について

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、注意欠陥／多動性障害（以下「ADHD」）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）につきまして、塩野義製薬が本日付けで日本における成人に対する効能・効果追加申請を行いましたのでお知らせいたします。

両社は世界に先駆けて日本で成人患者（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](#)）。さらには、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。

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、世界36か国において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月に塩野義製薬が販売を開始し、小児患者さまのADHD治療薬として両社で情報提供を行っております。

塩野義製薬とシャイアー・ジャパンは、成人の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、日本のADHD治療に貢献してまいります。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

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)

シャイアーについて

シャイアーは、希少疾患の患者さんのために尽力するグローバルリーダーです。血液疾患、免疫性疾患、遺伝性疾患、神経領域疾患（ニューロサイエンス）、内科領域疾患を含む主要な希少疾患領域に加え、成長を続ける眼科およびオンコロジーの治療分野において、クラス最高の医薬品の開発に取り組んでいます。多様な疾患領域における事業を通じて、充実した人生を送ろうと努めておられる世界 100 カ国以上の患者さんに製品を提供しています。

シャイアーは、アンメット・メディカル・ニーズへの早急な対応が必要であることを強く意識し、患者さんおよび患者さんを支える全ての方々に有意義な影響をもたらす医薬品を通じて、それらの人々の生活を改善するためにたゆまぬ努力を続けています。 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希少疾患および特殊疾患の治療薬の開発・販売のほか、それら疾患の認知向上に力を入れています。40年以上の実績をもつ血友病治療分野では、血友病 A 治療薬「アディノベイト®静注用」「アドベイト®静注用」、血友病インヒビター治療薬「ファイバ®静注用」、血友病 B 治療薬「リクスビス®静注用」と、幅広いラインアップをもち、患者さんに貢献しています。さらに、本態性血小板血症治療薬「アグリリン®カプセル」、ゴーシェ病治療薬「ビプリブ®点滴静注用」、低並びに無ガンマグロブリン血症治療薬「ガンマガード®静注用」を販売しており、2017年5月には、注意欠陥/多動性障害（AD/HD）治療薬「インチュニブ®錠」を発売しました。なお、「インチュニブ®錠」においては、塩野義製薬株式会社が承認を取得しており、プロモーション提携をしています。 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にあげております。当社は、インチュニブ®およびリスデキサンプエタミンメシル酸塩（開発コード:S-877489）をはじめとした様々な治療薬の開発を通じて、人々の健康を守るために必要な治療薬を患者さまにいち早くお届けできるよう、引き続き努力してまいります。詳細はホームページをご覧ください。

www.shionogi.co.jp

【お問合せ先】

シャイアー・ジャパン株式会社 広報渉外部

TEL : 03-6737-0028

塩野義製薬株式会社 広報部

TEL : 06-6209-7885