

報道機関各位

2017年9月20日
シャイアー・ジャパン株式会社
塩野義製薬株式会社

インチュニブ®の成人 ADHD 患者さまを対象とした第Ⅲ相臨床試験について ～～主要評価項目を達成～～

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」）および、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」）は、日本において実施したインチュニブ®（一般名：グアンファシン塩酸塩）の成人の注意欠如・多動症（ADHD）患者さまを対象とした第Ⅲ相臨床試験において、主要評価項目を達成しましたのでお知らせいたします。

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、日本を含む世界 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。この度、世界に先駆けて日本で成人患者さま（18 歳以上）を対象とした臨床試験を実施し、良好な結果が得られました。

当試験は、成人 ADHD 患者さまを、インチュニブ®投与群またはプラセボ投与群に 1：1 の割合で無作為に割り付け、投与 10 週後の有効性・安全性を検討したプラセボ対照二重盲検比較試験です。試験の結果、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。

インチュニブ®投与群における安全性および忍容性に関しては、特段の問題は認められませんでした。10%以上の割合で発現が認められた有害事象は傾眠、口渇、血圧低下、鼻咽頭炎、体位性めまい、便秘でした。

シャイアー・ジャパンと塩野義製薬は、今後、当試験結果の解析を進め、詳細データの開示につきましても検討を進めてまいります。両社は成人 ADHD 患者さまに対する新たな治療の選択肢としてインチュニブ®をお届けできるよう、今後も努力してまいります。

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 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

日本のシャイアーについて

日本においても、Shire plc（シャイアー社）のグループ会社であるシャイアー・ジャパン株式会社およびバクスタルタ株式会社は、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（[塩野義製薬 2017年1月25日リリース](#)）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