

News Release

2019 年 3 月 26 日

注意欠陥／多動性障害治療剤「ビバンセ[®]カプセル 20mg・30mg」の製造販売承認取得について

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、武田薬品工業株式会社(本社:大阪府中央区、代表取締役社長 CEO:クリストフ・ウェバー、以下「武田薬品」)は、塩野義製薬が注意欠陥／多動性障害治療剤「ビバンセ[®]」(一般名:リスデキサンフェタミンメシル酸塩)について、本日付で厚生労働省より「小児期における注意欠陥／多動性障害(AD/HD)」の適応で、製造販売承認を取得したことをお知らせいたします。

本剤は、2011 年 11 月 18 日に塩野義製薬と Shire plc(以下、「シャイアー社」)の子会社である Shire International GmbH 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。武田薬品のシャイアー社買収に伴い、武田薬品がプロモーション提携を行います。

本剤は、1日1回投与のドパミン／ノルアドレナリン遊離促進・再取り込み阻害薬であり、プロドラッグテクノロジーを用いることにより、投与後に体内で徐々に活性体に変換され、活性体の急激な血中濃度上昇を抑制するとともに、その血中濃度を持続的に維持することを目的とした製剤です。

なお、本剤の製造販売承認にあたっては、AD/HD の診断・治療に精通した医師によって適切な患者さまに対してのみ処方されるとともに、薬物依存を含む本剤のリスク等について十分に管理できる医療機関および薬局においてのみ取り扱われるよう、必要な措置を講じることなどの承認条件が付されております。

塩野義製薬と武田薬品は、厳格な流通管理体制を構築するとともに、必要とする患者さまに本剤をお届けし、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

＜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: 03-6737-0028

塩野義製薬株式会社
広報部
Tel:06-6209-7885