インチュニブ錠 1mg, 同 3mg

第 2 部 (モジュール 2) : CTD の概要 (サマリー)

2.2 緒言

塩野義製薬株式会社

目次

2.2 緒言 3

2.2 緒言

グアンファシン塩酸塩は選択的 α_{2A} アドレナリン受容体作動薬である．グアンファシン塩酸塩を有効成分とする徐放性製剤 (以下，本剤) は，塩野義製薬が Shire AG から注意欠陥／多動性障害 (ADHD) 治療薬として導入した 1 日 1 回経口投与の薬剤である．

本邦では，グアンファシン塩酸塩を有効成分とする薬剤として，即放性製剤である「エスタリック®0.5 mg」が本態性高血圧症治療薬として販売されていたが，2005 年 5 月に販売が中止され，2007 年 3 月に薬価基準から削除されており，これ以降グアンファシン塩酸塩を有効成分とする製剤は製造販売されていない．

グアンファシン塩酸塩は非中枢刺激薬であり，前シナプスからのドパミンとノルアドレナリンの遊離促進あるいは再取り込みを阻害する作用はもたない．グアンファシンの ADHD に対する作用機序は明らかではないが，α_2 アドレナリン受容体を介した直接的なノルアドレナリンのシナプス伝達調整により，前頭前皮質及び大脳基底核におけるシグナルを調整していることが非臨床研究から示唆されている．

海外では，小児 ADHD 患者を対象とした臨床試験において，本剤はプラセボと比較して有意な有効性を示し，安全性に特筆すべき問題がないことが確認された．現在，米国をはじめとする 33 ヵ国で小児 ADHD を適応症として承認されている (2016 年 11 月現在)．

一方，国内では，健康成人を対象とした単回投与及び反復投与試験 (A3111) を実施し，本剤の安全性，忍容性及び薬物動態を検討した．また，6～17 歳の ADHD 患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験 (A3122) 及び継続長期試験 (A3131) を実施し，本剤の小児 ADHD 患者に対する有効性及び安全性を確認した．

以上より，国内外臨床試験成績から，本剤の申請適応症である「小児期における注意欠陥／多動性障害 (AD/HD)」に対する有効性，安全性及び用法・用量の情報が得られたものと判断し，今回，以下の効能・効果で製造販売承認申請を行うこととした．

- 申請品目

  インチュニブ錠 1 mg

  インチュニブ錠 3 mg

- 効能・効果

  小児期における注意欠陥／多動性障害 (AD/HD)