

ビバンセカプセル 20mg, 同 30mg

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

リスデキサンフェタミンはドパミン・ノルアドレナリン遊離促進・再取り込み阻害薬である。リスデキサンフェタミンメシル酸塩（以下、本薬）を有効成分とするカプセル剤（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 回経口投与の中枢刺激薬に分類される薬剤である。

本薬はプロドラッグであり、薬理活性を持たない。本薬は、経口投与後消化管から吸収され、血中で薬理活性を示す *d*-アンフェタミンと薬理活性のない *L*-リジンに加水分解される。本薬はこの活性化機序により、*d*-アンフェタミン即放製剤の経口投与や静脈内投与で認められるような *d*-アンフェタミンの急激な血中濃度上昇が抑制されている。活性体である *d*-アンフェタミンの ADHD に対する治療効果の作用機序は、完全には確立されていないが、ノルアドレナリントランスポーター及びドパミントランスポーター阻害作用並びに脳内におけるノルアドレナリン及びドパミンの放出促進の結果、シナプス間隙のノルアドレナリン及びドパミン濃度が増加することに起因すると考えられている。

海外では、ADHD 患者を対象とした臨床試験で、本剤の有効性及び安全性が示され、米国をはじめとする 21 カ国で ADHD を適応症として承認されている（2017 年 9 月時点）。国内でも、日本人の小児 ADHD 患者を対象とした第 2～3 相試験 4 試験を実施した結果、有効性及び安全性が確認できた。これらの臨床試験成績に基づき、「小児期における注意欠陥／多動性障害（AD/HD）」を効能・効果として、製造販売承認申請を行うこととした。