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，注意欠陥／多動性障害 (以下，ADHD) 治療薬として海外で販売されている 1 日 1 回経口投与の薬剤である．塩野義製薬は，Shire AG より国内での本剤の ADHD 治療薬としての開発の権利を取得し，国内において小児 ADHD 患者 (6 歳以上 18 歳未満) に対する治療薬として開発を進め，2017 年 3 月にインチュニブ®の商品名で 1～6 mg/日の用量で承認を取得し，販売している．

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．

国内では，日本人健康成人を対象とした薬物動態試験 (A3112) を実施し，本剤 2～8 mg を漸増及び漸減投与した時の安全性，忍容性及び薬物動態を検討した．また，18 歳以上の ADHD 患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験 (A3132) 及び継続長期試験 (A3133) を実施し，本剤の日本人成人 ADHD 患者に対する有効性及び安全性を確認した．なお，海外では，本剤の成人適応の取得を目指した開発は行われていない．

上記の通り，国内の臨床試験成績から，本剤の 18 歳以上の ADHD 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，投与対象年齢について医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行うこととした．

- 申請品目 (変更なし)
  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」を削除)
  注意欠陥／多動性障害 (AD/HD)