2012年8月10日

各　位

会　社　名　**アステラス製薬株式会社**
代　表　者　代表取締役社長　畑中好彦
コード番号　４５０３
（URL　　http://www.astellas.com/jp）
東証・大証（各第一部）
決　算　期　３月
問合わせ先　広報部長　　河村　真
Tel：（０３）３２４４－３２０１

ドライパウダー式吸入剤「シムビコート®タービュヘイラー®」 COPD（慢性閉塞性肺疾患）の効能追加を承認取得

アステラス製薬株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：畑中 好彦、以下「アステラス製薬」）とアストラゼネカ株式会社（本社：大阪市北区、代表取締役社長：ポール・ハドソン、以下「アストラゼネカ」）は、ドライパウダー式吸入剤「シムビコート®タービュヘイラー®」について慢性閉塞性肺疾患（以下「COPD：Chronic Obstructive Pulmonary Disease」）が効能追加として承認取得されたことをお知らせいたします。

COPDは、タバコ煙などに含まれる有害なガスを習慣的に長期間吸入することで起こる肺の慢性的な炎症性疾患です。主な症状として、咳、痰、息切れ、呼吸困難などが現れます。WHOの統計によると、COPDは世界の死亡原因の第4位とされ、日本の潜在患者は530万人を超えるとされています。

シムビコート®タービュヘイラー®は、COPDの薬物療法の中心である気管支拡張薬の一つである長時間作用性β2刺激薬（LABA）と、COPDの増悪を減少させる吸入ステロイド（ICS）の配合剤です。シムビコート®タービュヘイラー®は、COPDの増悪を抑制し、かつ速やかな効果発現を示すことから、COPD治療において患者さんのQOL向上に大きく貢献できると考えています。

COPD患者さんの場合、シムビコート®タービュヘイラー®の吸入回数は4吸入（朝2吸入・夜2吸入）で吸入器具（タービュヘイラー®）より吸入します。1日の薬剤吸入量は、ブデソニド640μgとホルモテロールフマル酸塩水和物18μgです。

シムビコート®タービュヘイラー®は、日本では2010年1月に1日2回投与のドライパウダー吸入式の喘息治療配合剤として発売されました。2012年4月現在で、喘息の治療薬として114ヵ国、COPDの治療薬として106ヵ国で承認されています。

アステラス製薬とアストラゼネカは、シムビコート®タービュヘイラー®が成人気管支喘息に加えてCOPDの治療薬として承認されたことで、製品価値の最大化を図るとともに更なる適正使用を推進して日本におけるCOPDの治療の向上に貢献してまいります。

製品概要

シムビコート®タービュヘイラー®30 吸入

シムビコート®タービュヘイラー®60 吸入

製品名: シムビコート®タービュヘイラー®30 吸入、同 60 吸入
(英語表記 Symbicort® Turbuhaler® 30 doses, 60 doses)

一般名: ブデソニド
ホルモテロールフマル酸塩水和物

承認年月日: 2009 年 10 月 16 日

薬価収載日: 2009 年 12 月 11 日

販売開始日: 2010 年 1 月 13 日

剤形: ドライパウダー式吸入剤

効能・効果:
1. 気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β_2刺激剤の併用が必要な場合）
2. 慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β_2刺激剤の併用が必要な場合）

用法・用量:
1. 気管支喘息
通常、成人には、維持療法として1回1吸入（ブデソニドとして160 μg、ホルモテロールフマル酸塩水和物として4.5 μg）を1日2回吸入投与する。なお、症状に応じて増減するが、維持療法としての1日の最高量は1回4吸入1日2回（合計8吸入：ブデソニドとして1280 μg、ホルモテロールフマル酸塩水和物として36 μg）までとする。
維持療法として1回1吸入あるいは2吸入を1日2回投与している患者は、発作発現時に本剤の頓用吸入を追加で行うことができる。本剤を維持療法に加えて頓用吸入する場合は、発作発現時に1吸入する。数分経過しても発作が持続する場合には、さらに追加で1吸入する。必要に応じてこれを繰り返すが、1回の発作発現につき、最大6 吸入までとする。
維持療法と頓用吸入を合計した本剤の1日の最高量は、通常8吸入までとするが、一時的に1日合計12吸入（ブデソニドとして1920 μg、ホルモテロールフマル酸塩水和物として54 μg）まで増量可能である。
2. 慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解
通常、成人には、1回2吸入（ブデゾニドとして320μg、ホルモテロールフマル酸塩水和物として9 μg）を1日2回吸入投与する

製造販売元: アストラゼネカ株式会社

発売元: アステラス製薬株式会社

以 上