



2013年11月19日

各 位

会 社 名 キョーリン製薬ホールディングス株式会社
代表者名 代表取締役社長 山下 正弘
(コード番号 4569 東証第1部)
問 合 せ 先 コーポレートコミュニケーション統轄部長 宮木 修次
電 話 03-3525-4707

喘息治療配合剤「フルティフォーム®」の新発売について

キョーリン製薬ホールディングス株式会社の子会社である杏林製薬株式会社(本社:東京都千代田区、社長:宮下三朝)は、喘息治療配合剤「フルティフォーム®50 エアゾール 56 吸入用」「フルティフォーム®125 エアゾール 56 吸入用」を本日、新発売いたしました。

「フルティフォーム®」は Skyepharma (本社:英国 ロンドン、CEO:Peter Grant)により開発された、フルチカゾンプロピオン酸エステルとホルモテロールフマル酸塩水和物を有効成分とする、加圧噴霧式定量吸入器(pMDI※1)を用いた喘息治療配合剤です。海外では、「flutiform®」等の商品名で現在までに欧州 12 ヶ国で発売されています。杏林製薬(株)は、日本国内で臨床開発を進め、2013年9月に製造販売承認を取得しており、本日の薬価収載、新発売に至りました。

現在、日本における成人気管支喘息患者数は約 500 万人と推定されておりますが、「喘息治療・管理ガイドライン 2012(日本アレルギー学会作成)」における治療ステップ 2~4 に該当する患者さんでは、実際に長期管理薬を服薬していても、多くの患者さんでコントロールが不十分※2との報告もあります。

杏林製薬(株)は、フルチカゾンとホルモテロールを配合し、操作が簡便で吸入流速に関係なく吸入できる加圧噴霧式定量吸入器(pMDI)を採用した「フルティフォーム®」を発売することにより、気管支喘息の呼吸機能の改善および症状のコントロールに更に貢献ができるものと期待しています。

「フルティフォーム®」の特長は以下の通りです。

- ① 炎症を強力に抑えるフルチカゾンと、気管支を速やかに広げるホルモテロールを同時に吸入できる。
- ② 吸入直後から気管支拡張効果が得られ、喘息症状を長期にコントロールする。
- ③ エアゾール製剤(pMDI)を採用しており、吸入力に関わらず、簡単な操作で服薬できる。

杏林製薬(株)は、「フルティフォーム®」を重点領域である呼吸器領域の製品ラインナップに加え、最新の情報提供を継続的に行うことにより、患者さんの治療に一層の貢献をしております。

本剤の初年度の売上高は 10 億円程度を見込んでおります。

なお杏林製薬では、この度新たに医療関係者向けサイト「Flutiform.jp」(www.flutiform.jp)を開設しました。

※1 pMDI:pressurized metered-dose inhaler

※2 出典:秋山一男 Allergy & Immunology, 19, 1120-1127 (2012)

(製品情報)

1. 製品名 :フルティフォーム®50 エアゾール 56 吸入用
フルティフォーム®125 エアゾール 56 吸入用
2. 一般名 : (フルチカゾンプロピオン酸エステル/ホルモテロールフマル酸塩水和物)
3. 効能・効果 : 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)
4. 用法・用量 : 通常、成人には、フルティフォーム 50 エアゾール (フルチカゾンプロピオン酸エステルとして $50 \mu\text{g}$ 及びホルモテロールフマル酸塩水和物として $5 \mu\text{g}$) を 1 回 2 吸入、1 日 2 回投与する。なお、症状に応じてフルティフォーム 125 エアゾール (フルチカゾンプロピオン酸エステルとして $125 \mu\text{g}$ 及びホルモテロールフマル酸塩水和物として $5 \mu\text{g}$) を 1 回 2~4 吸入、1 日 2 回投与する。
5. 薬価 : 2,735.20 円 (フルティフォーム®50 エアゾール 56 吸入用)
3,193.10 円 (フルティフォーム®125 エアゾール 56 吸入用)
6. 包装 : フルティフォーム®50 エアゾール 56 吸入用 1 個
フルティフォーム®125 エアゾール 56 吸入用 1 個
7. 薬価収載日 : 2013 年 11 月 19 日
8. 発売日 : 2013 年 11 月 19 日

(参考資料)

Skypepharma PLC の概要

- 設立 : 1910 年 3 月 (1996 年 1 月に現社名に変更)
- CEO : ピーター・グラント (Peter Grant)
- 所在地 : 46-48 Grosvenor Gardens, London SW1W 0EB, United Kingdom
- 売上高 : 49.9 百万ポンド (2012 年)
- 従業員数 : 85 名 (2012 年中平均)
- 特長 : Skypepharma 社はロンドンに拠点を置く製薬会社で、独自の薬物送達技術を用いて革新的な経口、吸入医薬品を開発する企業。現在、大手グローバル企業により承認を取得し販売されている経口、吸入あるいは外用剤の 14 製品および技術開発受託から収益を得ている。