



2013年9月20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®」の製造販売承認取得について

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、9月20日付けで厚生労働省より、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、同120吸入用」および「フルティフォーム®125エアゾール 56吸入用、同120吸入用」について製造販売承認を取得しました。

「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※)を用いた新医療用配合剤です。海外では、「flutiform®」の商品名で現在までにヨーロッパ 12ヶ国において発売されています。

日本国内においては、杏林製薬(株)が 2008年4月22日に Skyepharma との間でライセンス契約(日本国内における独占的開発権・販売権)を締結し、国内での臨床開発を進めました。その後、2012年9月25日に厚生労働省に製造販売承認申請を行い、この度の承認取得に至りました。

現在、日本アレルギー学会の「喘息予防・管理ガイドライン 2012」では、治療ステップ 2 から治療ステップ 4 までの気管支喘息患者さんにおいて、吸入ステロイド薬と長時間作用性 β_2 刺激薬の単剤併用又は配合剤の使用が推奨されています。「フルティフォーム®」は、強力な抗炎症作用を有するフルチカゾンと迅速かつ長時間持続性の気管支拡張作用を持つホルモテロールを含有し、さらに操作が簡便な加圧噴霧式定量吸入器(pMDI※)を採用しており、気管支喘息の呼吸機能の改善および喘息症状の長期コントロールなど医療関係者そして患者さんのニーズに応える薬剤として期待されます。

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。

なお、発売時期や売上規模などにつきましては、本剤の薬価収載後に適時お知らせいたします。

※pMDI: pressurized metered-dose inhaler

(製品情報)

「フルティフォーム®」について

製品名 :フルティフォーム®50 エアゾール 56吸入用、同120吸入用
フルティフォーム®125 エアゾール 56吸入用、同120吸入用
一般名 :フルチカゾンプロピオン酸エステル(吸入ステロイド剤)
ホルモテロールフマル酸塩水和物(長時間作動型吸入 β_2 刺激剤)
効能効果 :気管支喘息(吸入ステロイド剤およ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 :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 μ g およびホルモテロールフマル酸塩水和物として 5 μ 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 μ g およびホルモテロールフマル酸塩水和物として 5 μ g)を1回2~4吸入、1日2回投与する。

(参考資料)

Skyepharma 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 : Skyepharma 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。

以上