

2009年12月11日

報道関係各位

アステラス製薬株式会社
アストラゼネカ株式会社

成人気管支喘息治療薬「シムビコート[®]タービュヘイラー[®]」薬価基準収載

2010年1月13日に発売

アステラス製薬株式会社(本社:東京都、社長:野木森 雅郁)とアストラゼネカ株式会社(本社:大阪府、社長:加藤 益弘)は、10月16日に製造販売承認を取得しました成人気管支喘息治療薬「シムビコート[®]タービュヘイラー[®]」が本日、12月11日、薬価基準に収載されましたのでお知らせいたします。薬価は、「シムビコート[®]タービュヘイラー[®]30吸入」が3031.60円、「シムビコート[®]タービュヘイラー[®]60吸入」が6013.60円です。なお、本剤の発売は2010年1月13日を予定しております。

シムビコート[®]タービュヘイラー[®]は、1日2回投与のドライパウダー吸入式の成人喘息治療配合剤です。1回吸入量としてステロイド薬であるブデソニド160 μ g、及び速効性・長時間作動型吸入 β_2 刺激剤であるホルモテロールフマル酸塩水和物4.5 μ gを吸入器具(タービュヘイラー[®])により吸入します。

シムビコート[®]タービュヘイラー[®]の特長は次のとおりです。

- 本剤1剤で気管支喘息の病態である気道炎症と気道狭窄の両方に優れた効果を示します。
- 1剤で2つの成分を投与することにより喘息コントロールが可能という利便性に加え、本剤に含まれるホルモテロールの気管支拡張効果の発現が速いことから、患者さんが治療効果を実感しやすく、アドヒアランス(治療継続)の向上が期待できます。

10月に改訂された「喘息予防・管理ガイドライン2009」において、本剤は喘息長期管理薬の新たな選択肢として記載され、吸入ステロイド薬/長時間作動型吸入 β_2 刺激剤配合剤としてステップ2からステップ4の治療薬として推奨されました。

シムビコート[®]タービュヘイラー[®]は、2000年に欧州で初めて承認され、現在では100を超える国と地域で承認されています。

以上

添付資料: 製品概要

お問い合わせ先	
アステラス製薬株式会社 広報部 TEL:03-3244-3201 HP: http://www.astellas.com/jp	アストラゼネカ株式会社 広報部 担当:吉津 TEL: 06-6453-8011 HP: http://www.astrazeneca.co.jp/

<ご参考>

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(Budesonide)
ホルモテロールフマル酸塩水和物(Formoterol fumarate dihydrate)
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 日予定

組成

販売名	シムビコート [®] タービュヘイラー [®] 30 吸入、同 60 吸入
1回吸入量	ブデソニド 160 μ g ホルモテロールフマル酸塩水和物 4.5 μ g
添加物	乳糖水和物

剤形: ドライパウダー式吸入剤
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 刺激剤の併用による治療が必要な場合)
用法・用量: 通常、成人には、1回1吸入(ブデソニドとして 160 μ g、ホルモテロールフマル酸塩水和物として 4.5 μ g)を1日2回吸入投与する。なお、症状に応じて増減するが、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 μ g、ホルモテロールフマル酸塩水和物として 36 μ g)までとする。

薬価基準:

薬価基準収載名	規格単位	単位薬価
シムビコート [®] タービュヘイラー [®] 30 吸入	1 本	3031.60 円
シムビコート [®] タービュヘイラー [®] 60 吸入	1 本	6013.60 円

包装: シムビコート[®]タービュヘイラー[®]30 吸入: 1本
シムビコート[®]タービュヘイラー[®]60 吸入: 1本

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

製品特性

- ① 吸入器具(ドライパウダーインヘラー「タービュヘイラー[®]」)を用いた成人吸入喘息治療薬。
- ② ブデソニド(吸入ステロイド薬)とホルモテロール(速効性・長時間作動型吸入 β_2 刺激剤)の配合剤。
- ③ 本剤 1 剤で、気管支喘息の病態である気道炎症と気道狭窄の両方に優れた効果を示す。
- ④ 1 剤で 2 つの成分を投与することにより喘息コントロールが可能という利便性に加え、本剤に含まれるホルモテロールの気管支拡張効果の発現が速いことから、患者さんが治療効果を実感しやすく、アドヒアランス(治療継続)の向上が期待できる。
- ⑤ 国内で実施された第 III 相臨床試験において、安全性評価対象 314 例中 58 例(18.5%)に副作用が認められた。主な副作用は嘔声 17 例(5.4%)、筋痙攣 9 例(2.9%)、動悸 8 例(2.5%)、咽喉頭疼痛 4 例(1.3%)であった。(承認時)

以上