
第2部 CTDの概要

一般名：ホルモテロールフマル酸塩水和物

版番号：■

2.2 緒言

オーキス[®]タービュヘイラー[®]

本資料に記載された情報に係る権利はアストラゼネカ株式会社に帰属します。弊社の事前の承諾なく本資料の内容を他に開示することは禁じられています。

2.2 緒言

一般名：ホルモテロールフマル酸塩水和物

オーキシス[®]タービュヘイラー[®]（以下、本剤）は、ホルモテロールフマル酸塩水和物（以下、ホルモテロール）を、乾燥粉末吸入器を用いて吸入投与する製剤である。ホルモテロールは、 β_2 受容体刺激薬（以下、 β_2 刺激薬）であり長時間作用性 β_2 刺激薬（以下、LABA）に分類されるが、吸入投与後の作用発現は 5 分以内に認められるため、短時間作用性 β_2 刺激薬（以下、SABA）と同程度に速やかで、少なくとも 12 時間効果が持続する。

ホルモテロールは、日本薬局方収載品目であり、1986 年より経口製剤（各々アトック[®]錠及びアトック[®]ドライシロップ）が市販されている。アトック[®]錠は「下記疾患の気道閉塞性障害に基づく呼吸困難など諸症状の緩解。気管支喘息、急・慢性気管支炎、喘息性気管支炎、肺気腫」、アトック[®]ドライシロップは「下記疾患の気道閉塞性障害に基づく呼吸困難など諸症状の緩解。気管支喘息、急性気管支炎、喘息性気管支炎」を効能・効果としている。アトック[®]錠及びアトック[®]ドライシロップは投与経路が経口であるため、気管支拡張の作用発現は吸入 SABA や吸入ホルモテロールの方が早い。ホルモテロールの吸入剤は、本邦では単剤としての承認は取得していないが、ブデソニド/ホルモテロールの配合剤であるシムビコート[®]タービュヘイラー[®]が気管支喘息の治療薬として 2009 年に承認されている。

本剤は 1996 年にスウェーデンで喘息の治療薬として相互認証方式（Mutual Recognition Procedure）で欧州連合において最初に承認され、2002 年には慢性閉塞性肺疾患（以下、COPD）の治療薬として承認された。2011 年 5 月末現在、本剤は約 90 カ国で承認されている。

今回、COPD 治療薬としての適応取得を目的として開発を進めた結果、日本人 COPD 患者における本剤の有効性及び安全性が確認されたため、以下の内容で本剤の製造販売承認申請を行うに至った。申請区分は新効能医薬品等に該当する。

申請品目名 (販売名)	オーキシス 9 μ g タービュヘイラー28 吸入 オーキシス 9 μ g タービュヘイラー60 吸入
申請区分	(4) 新効能医薬品、(6) 新用量医薬品、 (10 の 3) その他の医薬品（再審査期間中でないもの）
一般名	ホルモテロールフマル酸塩水和物
1 回吸入量 (容器から放出される量)	9 μ g
効能・効果	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解
用法・用量	通常、成人には 1 回 1 吸入（ホルモテロールフマル酸塩水和物として 9 μ g）を 1 日 2 回吸入投与する。

なお、ホルモテロールの非臨床試験成績及び薬物動態試験成績に関しては、ブデソニド/ホルモテロールの配合剤であるシムビコート[®]タービュヘイラー[®]の製造販売承認申請時に提出済みであり、本剤の製造販売承認申請のために新たな試験は実施していない。当該試験成績については、第 1 部 1.13 項に添付したシムビコートタービュヘイラー資料概要に含まれている。