第 2 部 CTD の概要

JAN あるいは販売名：	チオトロピウム臭化物水和物＋オロダテロール塩酸塩
剤形・含量：	吸入剤（配合剤）・1 噴霧中チオトロピウム＋オロダテロール 2.5 μg/ 2.5 μg
文書名：	2.2 緒言
文書作成日：	3 July 2015

Proprietary confidential information
© 2015 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies. All rights reserved.
This document may not - in full or in part - be passed on, reproduced, published or otherwise used without prior written permission

Proprietary confidential information © 2015 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

目　次

目　次 2
緒　言 3

Proprietary confidential information © 2015 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

緒　言

チオトロピウム+オロダテロール配合剤（治験成分記号：Ba679+BI1744，以下本剤）は長時間作用性抗コリン薬（LAMA）であるチオトロピウム臭化物水和物（以下チオトロピウム）及び，新規の長時間作用性 β_2 刺激薬（LABA）であるオロダテロール塩酸塩（以下オロダテロール）の 1 日 1 回投与の固定用量配合剤である。本剤はチオトロピウム+オロダテロール吸入液を充填したカートリッジと，その吸入液をソフトミスト化して噴霧する携帯型の吸入用器具レスピマットを組み合わせた製剤で，1 噴霧あたりチオトロピウム 2.5 μg 及びオロダテロール 2.5 μg を含有し，1 回あたり 2 噴霧を吸入投与する。本剤の気管支拡張作用は，チオトロピウムによる気道の平滑筋の M_3 受容体の阻害を介した平滑筋弛緩，及びオロダテロールによる β_2 アドレナリン受容体の刺激を介した平滑筋弛緩により起こる。

チオトロピウムは，本邦では吸入用カプセル剤「スピリーバ吸入用カプセル 18 μg」及び吸入用液剤「スピリーバ 2.5 μg レスピマット 60 吸入」の 2 種類の製剤が「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」を効能・効果として，それぞれ 2004 年 10 月及び 2010 年 1 月に承認を取得している。2015 年 7 月現在，チオトロピウムは世界 113 カ国で承認されている。また，オロダテロールは 2015 年 7 月現在，本邦未承認であるが，世界 49 カ国で COPD を適応症として承認されている。

「COPD（慢性閉塞性肺疾患）診断と治療のためのガイドライン第 4 版」では，COPD 管理の薬物治療は気管支拡張薬を基礎としており，作用と副作用のバランスから吸入剤が推奨されている。中等症以上の COPD に対しては，長時間作用性気管支拡張薬（LAMA 又は LABA）の定期的な使用が推奨されている。また，疾患の進行に合わせて段階的に治療を増強していくが，単剤の使用で症状の改善が不十分な場合には，作用と副作用のバランスから，単剤の用量増加よりも作用機序の異なる薬剤の併用が推奨されている。

COPD 患者を対象とした国内外の臨床試験で，本剤の 1 日 1 回投与は，各単剤成分と比較して，統計学的及び臨床的に意味のある気管支拡張効果を示し，健康関連 QOL を改善した。本剤投与でみられた有害事象の種類及び発現率は，単剤投与時と比較して同程度で，単剤投与時より有害事象の発現が増大することはなかった。有効性及び安全性から，COPD 治療に対する本剤の良好なベネフィット-リスクバランスが示された。

以上のことから，本剤について新有効成分含有医薬品及び新医療用配合剤として製造販売承認申請を行うこととした。申請時の効能・効果及び用法・用量は以下のとおりである。

【効能・効果（案）】（申請時）

COPD（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（案）】（申請時）

通常，成人には 1 回 2 吸入（チオトロピウムとして 5 μg 及びオロダテロールとして 5 μg）を 1 日 1 回吸入投与する。