2.2　緒言

PT010

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。

目次 頁

目次 2
略語及び専門用語一覧表 3
2.2.1 緒言 4

表目次

該当なし

図目次

該当なし

略語及び専門用語一覧表

本概要で使用する略語及び専門用語を以下に示す。

略語及び専門用語	用語の説明
COPD	慢性閉塞性肺疾患
BFF MDI	ブデソニド／ホルモテロールフマル酸塩定量噴霧式吸入剤
FEV_1	1 秒量
GFF MDI	グリコピロニウム／ホルモテロールフマル酸塩定量噴霧式吸入剤
LABA	長時間作用性 β_2 刺激薬
LAMA	長時間作用性抗コリン薬

2.2.1 緒言

PT010（以下、「本剤」）は、副腎皮質ステロイドであるブデソニド、長時間作用性 β_2 刺激薬（LABA）であるホルモテロールフマル酸塩水和物、並びに長時間作用性抗コリン薬（LAMA）であるグリコピロニウム臭化物の計 3 化合物を有効成分とする定量噴霧式吸入剤である。

中等症から最重症の慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした本剤の第 III 相臨床試験において、本剤の COPD に対する維持療法としての有効性が確認された。有効性主要評価項目である第 12～24 週の朝の投与前トラフ FEV_1 において、本剤は対照群であるブデソニド/ホルモテロールフマル酸塩水和物の配合吸入剤（定量噴霧式吸入剤：BFF MDI）、並びにグリコピロニウム臭化物/ホルモテロールフマル酸塩水和物の配合吸入剤（定量噴霧式吸入剤：GFF MDI）と比較してそれぞれ統計学的に有意な改善を示した。さらに、本剤群における中等度又は重度の COPD 増悪率は GFF MDI 群と比較して名目上有意に低く、BFF MDI 群と比較して数値的に低かった。本剤投与による未知の安全性シグナルや安全上の問題は特定されなかった。

今回、本剤の第 III 相臨床試験の結果を主要な臨床データとして、COPD を適応症とする医薬品製造販売承認申請を行う。申請区分は (1) 新有効成分含有医薬品、並びに (2) 新医療用配合剤に該当する。