2.2　緒言

PT003

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	Chronic obstructive pulmonary disease：慢性閉塞性肺疾患
LABA	Long-acting β2-agonist：長時間作用性 β_2 刺激薬
LAMA	Long-acting muscarinic antagonist：長時間作用性抗コリン薬

2.2.1 緒言

PT003（以下、「本剤」）は、2 種類の気管支拡張薬、すなわち、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と、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）患者を対象とした第 III 相試験において、本剤投与によりプラセボ及び各有効成分の単剤投与と比較して有意な肺機能の改善が認められ、さらに臨床的に意義のある症状改善、発作治療薬使用の減少、健康関連の QOL の向上、中等度又は重度 COPD 増悪のリスク低下も認められた。本剤の安全性プロファイルは十分明らかになっており、かつ許容可能なものであった。

今回、本剤の第 III 相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。