第 2 部　CTD の概要

一般名：ブデソニド／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

版番号：■

2.2　緒言
ビレーズトリ 14.4 エアロスフィア 56 吸入
ビレーズトリ 14.4 エアロスフィア 120 吸入

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

標題ページ 1
目次 2
略語及び専門用語一覧表 3
2.2.1　緒言 4

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
BGF MDI	ブデソニド／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エアゾール剤
ICS	inhaled corticosteroid
LABA	long-acting β_2-agonist
LAMA	long-acting muscarinic antagonist

2.2.1　緒言

ビレーズトリ 14.4 エアロスフィア（以下、BGF MDI）はブデソニド（ICS）、グリコピロニウム（LAMA）、ホルモテロールフマル酸塩（LABA）を単剤成分とする経口吸入、固定用量 3 剤配合剤の定量噴霧式吸入エアゾール剤である。これら単剤成分は十分に確立された喘息治療の薬剤である。

- ブデソニド：強力な糖質コルチコイド活性及び弱い鉱質コルチコイド活性を有するコルチコステロイドであり、抗炎症作用を示す。
- グリコピロニウム：気管及び気管支内の平滑筋細胞に存在するムスカリン受容体を介して気管支拡張作用を示す LAMA である。
- ホルモテロールフマル酸塩：吸入して投与することにより気管支拡張薬として肺で局所的に作用する強力かつ選択的な LABA である。

異なる作用機序を有するこれらの薬剤を用いた 3 剤併用療法は、ICS/LABA 併用療法と比較して有効性が高まる。

コントロール不良な喘息を有する 12 歳以上の小児（青少年）及び成人患者を対象に実施した BGF MDI の第 III 相臨床試験において有効性及び安全性が確認できたことから、「気管支喘息（吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入 β_2 刺激剤及び長時間作用性吸入抗コリン剤の併用が必要な場合）」を効能又は効果（案）とする医薬品製造販売承認申請を行う。