



2015年3月26日

各 位

会 社 名 キョーリン製薬ホールディングス株式会社
代表者名 代表取締役社長 山下 正弘
(コード番号 4569 東証第1部)
問 合 せ 先 コーポレートコミュニケーション統轄部長 宮木 修次
電 話 03-3525-4707

COPD 治療剤「エクリラ[®]ジェヌエア[®]」製造販売承認取得について

キョーリン製薬ホールディングス株式会社の子会社である杏林製薬株式会社(本社:東京都千代田区、社長:宮下三朝)は、3月26日付けで厚生労働省より、COPD¹治療剤「エクリラ[®]400μg ジェヌエア[®]30吸入用、同60吸入用」について製造販売承認を取得しました。

本剤は、Almirall,S.A.(本社:スペイン、バルセロナ)により創製された、アクリジニウム臭化物を有効成分とする新規の長時間作用性吸入抗コリン薬です。操作性に優れた新規のドライパウダー吸入器「ジェヌエア[®]」を採用しており、海外では欧米を中心として36ヶ国で発売されています。国内では、2011年2月に杏林製薬がAlmirall,S.A.との間でライセンス契約(日本国内における独占的開発権・販売権^{*})を締結し、国内での臨床開発を進め、この度の承認取得に至りました。

COPDは、中高年の喫煙者に多く発症し、労作時の呼吸困難と慢性的・持続的な咳、痰を特徴とする疾患です。近年、国内においても患者数の増加が指摘されており、NICE Study(大規模住民調査)²の結果から推定される患者数は500万人以上といわれ、年間16,000人以上が死亡し日本人の死因で第9位³に位置しています。今後、死亡原因として急速に増加すると予測されることから、厚生労働省が取り組む「健康日本21」の中でも、その対応は重要な課題とされています。本剤は、1日2回吸入することにより、夜間から早朝を含む終日のCOPDに伴う気道収縮を抑制し呼吸機能改善を促進します。臨床症状としては、呼吸困難や息苦しさなどを緩解し、患者さんのQOLを向上させることが期待されます。

杏林製薬は、「エクリラ[®]ジェヌエア[®]」を重点領域である呼吸器領域の製品ラインナップに加え、最新の情報提供を継続的に行うことにより、患者さんの治療に一層貢献してまいります。

なお、発売時期や売上規模などにつきましては、本剤の薬価収載後に適時お知らせいたします。

^{*}Almirall, S.A.からAstraZeneca UK Limited (President : Lisa Anson) への呼吸器事業の事業譲渡(2014年11月)に伴い、杏林製薬(株)の本剤における契約提携先は、Almirall, S.A.からAstraZeneca UK Limitedへ変更になりました。

■ユニバーサルデザイン賞について

吸入器「ジェヌエア[®]」は「ユニバーサルデザイン賞2015」を受賞しています。詳細は、本日発表した『COPD治療剤の吸入器「ジェヌエア[®]」「ユニバーサルデザイン賞2015」の受賞について』をご覧ください。

1 COPD : Chronic Obstructive Pulmonary Disease (慢性閉塞性肺疾患)
2 出典 : 福地ら、NICE Study. 2001年
3 出典 : 厚生労働省 人口動態統計 2013

■製品情報「エクリラ[®]ジェヌエア[®]」

製品名 : エクリラ[®]400 μ g ジェヌエア[®]30 吸入用、同 60 吸入用

一般名 : アクリジニウム臭化物

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(アクリジニウム臭化物として 400 μ g)を 1 日 2 回吸入投与する

