



2020年6月29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 荻原 豊
(コード番号 4569 東証第1部)
問 合 せ 先 グループ経営企画統轄部 部長 谷藤 功典
電 話 03-3525-4707

喘息治療配合剤「フルティフォーム®50 エアゾール」の小児適応追加について

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:荻原 茂)は、6月29日付で厚生労働省より、喘息治療配合剤「フルティフォーム®50エアゾール 56吸入用、同 120吸入用」について、小児適応に係る用法・用量を追加する承認事項の一部変更承認を取得しました。

「フルティフォーム®」はフルチカゾンプロピオン酸エステル(吸入ステロイド薬:ICS※1)とホルモテロールフマル酸塩水和物(長時間作用型 β_2 刺激薬:LABA※2)を有効成分とする、加圧噴霧式定量吸入器(pMDI※3)を用いた喘息治療配合剤です。日本国内においては、杏林製薬(株)が2008年4月にSkyePharma社(本社:英国 ロンドン、現 Vectura 社)との間でライセンス契約を締結し、国内臨床開発を進めて成人の用法・用量にて製造販売承認を取得し、2013年11月に発売しました。小児適応については、国内で実施した日本人小児気管支喘息患者を対象とする第Ⅲ相臨床試験の結果に基づき、「フルティフォーム®50エアゾール 56吸入用、同 120吸入用」の小児適応が追加承認されました。今回の承認取得により、小児気管支喘息治療の新たな選択肢を提供できるものと考えています。

杏林製薬(株)は適切な情報提供活動を行うことにより、患者さんの治療への一層の貢献を目指します。

なお海外では、気管支喘息を適応として「flutiform®」等の商品名で欧州を含む64の国や地域で承認され、小児に対してもイギリスをはじめ34の国や地域で承認されています(2020年4月現在)。

業績予想については、2020年5月12日公表のフルティフォームの売上予想に織り込んでおります。

- ※1 ICS: Inhaled corticosteroid
- ※2 LABA: Long acting β_2 -agonist
- ※3 pMDI: pressurized metered-dose inhaler

(製品情報)

製品名 :フルティフォーム®50 エアゾール 56吸入用、同 120吸入用
一般名 :フルチカゾンプロピオン酸エステル(吸入ステロイド剤)
ホルモテロールフマル酸塩水和物(長時間作用型吸入 β_2 刺激剤)
効能又は効果 :気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作用型吸入 β_2 刺激剤の併用が必要な場合)
用法及び用量 :通常、小児には、フルティフォーム 50 エアゾール(フルチカゾンプロピオン酸エステルとして $50\mu\text{g}$ 及びホルモテロールフマル酸塩水和物として $5\mu\text{g}$)を1回2吸入、1日2回投与する。
※成人の適応に係わる用法及び用量の記載は省略しています。

以上