



2009年5月20日

報道関係者各位

アボット ジャパン株式会社
マルホ株式会社

**世界で唯一の貼付型の長時間作用性気管支拡張剤
「ホクナリン®テープ」(ツロブテロール貼付剤)に、
チオトロピウムへの追加効果が実証されました**

～ 慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者さんの QOL および呼吸機能を有意に改善 ～

「ホクナリン®テープ」(一般名：ツロブテロール)は、アボット ジャパン株式会社と日東電工株式会社によって開発され、マルホ株式会社と共同で販売されている、気管支喘息、急性気管支炎、慢性気管支炎および肺気腫にともなう気道閉塞性障害治療のための貼付型の長時間作用性 β_2 刺激薬です。この度、本薬が慢性閉塞性肺疾患の臨床診断基準を満たす安定期の慢性気管支炎や肺気腫に伴う閉塞性気道障害(以下 COPD と略)を対象とした臨床研究で「スピリーバ®吸入用カプセル 18 μ g」(一般名：チオトロピウム)への追加効果を持つことが示されました。この臨床研究は、日本全国の 26 大学病院で中等症および重症の安定期 COPD 患者さんを対象に実施されたものです。BAREC (*1) 研究会の和歌山県立医科大学内科学第三講座 教授 一ノ瀬正和先生らによる、本試験結果は、現地時間 5 月 19 日(火)、サンディエゴで開催された米国胸部学会議(ATC)において、発表されました。

この臨床研究は、チオトロピウム単独またはホクナリン®テープとチオトロピウム併用で、COPD 患者さんに 8 週間にわたり投与した場合の有効性および安全性を比較したものです。試験は、合計 103 例の 40 歳以上の COPD 患者さんを対象に、無作為にチオトロピウム単独群(チオトロピウム 18 μ g/日)またはチオトロピウムとホクナリン®テープの併用群(チオトロピウム 18 μ g/日+ツロブテロール 2mg/日)に割り付けて行われました。患者さん背景(平均年齢、喫煙比率、他の気管支拡張剤の併用率)は 2 群間に有意差はありませんでした。

■患者さんの生活の質(Quality of Life: QOL)を有意に改善

COPD 患者さんの QOL は、St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ) (*2) といわれる指標を用いて評価が行われました。その結果、ホクナリン®テープとチオトロピウム併用群は QOL (総 SGRQ) が 8 週後に -6.48U (*2) と有意な改善を示しました。総 SGRQ は -4U を超えると臨床的に有意な改善であると考えられており、今回の結果よりホクナリン®テープとチオトロピウム併用群は COPD 患者さんの QOL を改善したことが証明されました。またホクナリン®テープとチオトロピウム併用群は SGRQ を構成する項目のうち、活動性(呼吸困難に起因した運動や身体活動の障害をはかる項目)、心理社会的影響(疾患が日常生活や健康全般に与える心理・社会的影響をはかる項目)に対して投与前に比べて有意な改善を示しました。特に、心理

社会的影響と総 SGRQ において、ホクナリン[®]テープとチオトロピウム併用群はチオトロピウム単独群に比べて有意な改善が認められました。

■呼吸機能も有意に改善

スパイロメトリーによる呼吸機能評価の結果、ホクナリン[®]テープとチオトロピウム併用群では努力性肺活量 (FVC)、一秒量 (FEV₁)、最大吸気量 (IC) のいずれも投与前に比べて有意に改善しました。また、末梢気道の状態を反映する最大吸気量 (IC) でホクナリン[®]テープとチオトロピウム併用群はチオトロピウム単独群に比べて有意な改善が認められました。さらに朝と夜のピークフロー (PEF) においては両群とも投与前に比べて有意な増加が認められ、その増加率は、チオトロピウム単独群に比べてホクナリン[®]テープとチオトロピウム併用群で大きく、有意差が認められました。

■安全性

チオトロピウム単独群及びチオトロピウムとホクナリン[®]テープ併用群とも重篤な副作用は認められませんでした。

■ホクナリン[®]テープの COPD 治療における位置付けが明確に

本試験の統括医師である順天堂大学医学部呼吸器内科客員教授の福地義之助先生は、下記のよう

に述べています。
「日本では COPD の治療に気管支拡張薬として長時間作用型の抗コリン薬と β_2 刺激薬が主に使用されている。日本で開発された貼付型の長時間作用性 β_2 刺激薬「ホクナリン[®]テープ」は日本、韓国、中国のみで発売されている。抗コリン薬と β_2 刺激薬の併用は臨床上、汎用されることが多いが、併用効果に関する臨床成績はなかった。ホクナリン[®]テープは患者さんのコンプライアンスが高く、特に高齢者比率が高い COPD では期待できる剤形であると考え、今回の試験を実施いたしました。今回の結果より、「ホクナリン[®]テープ」にチオトロピウムへの追加効果が呼吸機能 (IC、朝・夜 PEF) 及び QOL (SGRQ) で確認されました。ホクナリン[®]テープの追加効果は、体循環を介した末梢気道閉塞の解除による肺過膨張(Dynamic Hyperinflation)の改善に起因している可能性が示唆されました。これによって、今後の COPD 治療に新たな治療方法を提供できることになりました。また、「ホクナリン[®]テープ」の日本の COPD ガイドラインにおける位置付けに関する根拠を明確にできました。」

(*1)・・・ BAREC とは

「Beta-2 Agonist Research and Evaluation committee in COPD」の略称で、COPD における β_2 刺激薬の有用性を研究する会の略称です。また、代表世話人は順天堂大学医学部客員教授 福地義之助先生、世話人は東京女子医科大学第一内科教授 永井厚志先生です。幹事は COPD を研究する日本の主たる 26 大学の先生方です。

この試験に参加した患者さんの平均年齢はチオトロピウム単独群 69.9 歳、ホクナリン[®]テープとチオトロピウム併用群 70.2 歳で、全例とも、喫煙者および喫煙歴のある患者さんでした。気管支拡張薬の併用率はテオフィリン、去痰薬、短時間作用型 β_2 刺激薬において両群とも同様の併用率でした。また、全例、GOLD 分類による重症度は、中等症または重症に該当し、重症例比率はチオトロピウム単独群 35.9%、ホクナリン[®]テープとチオトロピウム併用群 58.1%でした。

(*2)・・・ SGRQ とは

「The St. George's Respiratory Questionnaire」の略称で、COPD における疾患特異的な健康関連 QOL のひとつ。症状(呼吸器系症状による苦痛の程度)、活動(呼吸困難に起因して運動や身体活動が障害される程度)、影響(疾患が日常生活や健康全般に与える心理・社会的影響)の 3 部、計 50 項目で構成されています。患者さんの状態は、0 から 100 のスケールでスコア化され、総スコアを算出することが可能です。100 は最も悪い状況を示し、SGRQ スコアの低下は改善を意味します。スコアは、「U」(ユニット)で表されます。臨床的に有意な最小の総スコアの変化は「4」とされています。

<参考資料>

OCOPD 治療における問題点

日本において COPD の患者さんは 530 万人いると推測されていますが、そのうち実際に治療を受けている患者さんはおよそ 22 万人とされています。その理由としては、患者さん自身が COPD だと認識しておらず、受診行動を起こさないことが挙げられています。また、多くの COPD 患者さんが診断されていないことも大きな問題とされています。診断されていない背景としては、①診断に用いるスパイロメトリーが広く普及していないこと。②スパイロメトリーの測定が患者さんにとって容易ではないことなどがあると考えられています。

さらに、COPD の患者さんが治療されていない実情もあります。治療されていない背景には、COPD は治療できない疾患であるとの誤解があることや、ガイドラインで使用が推奨される薬剤が吸入剤であるため高齢者に対する吸入指導に時間がかかり、医療関係者及び患者さんから敬遠されていることがその要因に上げられています。「ホクナリン[®]テープ」は貼付剤であるため高齢者にも使用が大変簡便であり、今回発表された結果から、「ホクナリン[®]テープ」による日本における COPD 治療の向上が期待されます。

○「ホクナリン[®]テープ」について

ホクナリン[®]テープとは、アボット ジャパン株式会社と日東電工株式会社により開発された世界で初めての貼付型の長時間作用性 β_2 刺激薬であり、1998 年 12 月に発売されました。有効成分はツロブテロールで、作用持続時間は 24 時間です。承認の効能・効果は「気管支喘息、急性気管支炎、慢性気管支炎、肺気腫の気道閉塞障害に基づく呼吸困難など諸症状の緩解」で、COPD (慢性閉塞性肺疾患) および喘息ガイドラインで、長時間作用性気管支拡張剤として記載されています。

○「アボット社」について

米国イリノイ州シカゴに本拠を置くアボットは、広範囲のヘルスケアに基盤を置く世界的規模の会社であり、グループ総従業員数 72,000 人を擁し、世界 130 カ国で営業活動を行っています。その事業内容は医療用医薬品、栄養剤、医療機器、診断用医薬品、分析機器の分野における研究・開発、製造、マーケティングそして販売と多岐にわたっています。

日本国内では、従業員 約 2,000 人が医療用医薬品、栄養剤、医療機器、診断用医薬品、分析機器の製造開発、ならびに販売とマーケティングに従事しており、東京、福井、千葉に拠点を置いています。アボット ジャパンのプレスリリースは、www.abbott.co.jp、アボット本社のプレスリリースは、www.abbott.com をご参照ください。

○「マルホ株式会社」について

大阪市北区に本社を置くマルホは、医療用医薬品の研究・開発・製造・販売を行う、製薬企業です。

人類の健康に対して質の高い貢献を行うことを企業使命に掲げ、長期ビジョン「皮膚科学関連医薬品のブティック・カンパニー」を目指して、皮膚科学領域の製品拡充を図っております。皮膚科学関連医薬品とは、軟膏をはじめとする直接皮膚を治療する医薬品と、ホクナリン®テープなどのテープ剤をはじめとする皮膚を通して身体を治療する医薬品のことを示します。

従業員は約 1,000 名を数え、京都市に研究開発拠点、彦根市に生産拠点を配しています。

***** この件に関するお問い合わせは、下記までお願いいたします。*****

○社名：アボットジャパン株式会社

医薬品事業部 広報部

TEL: 03-4588-4602

FAX: 03-4588-4642

URL: <http://www.abbott.co.jp/>

○社名：マルホ株式会社

広報部

TEL: 06-6371-8831

FAX: 06-6375-1589

URL: <http://www.maruho.co.jp/>

なお、このプレスリリースは、本町記者会、厚生労働記者会、厚生日比谷クラブ、大阪化学工業記者クラブ、道修町薬業記者クラブにも配布いたしております。重複のむきございましたら、予めご容赦の程お願い申し上げます。