

2014年7月31日

テバ製薬株式会社
テバファーマスーティカル株式会社

この資料は、2014年7月14日にテバ本社（イスラエル）が発表した報道資料の邦訳です。
訳に齟齬が生じる場合、原文が優先されます。

テバ、短時間作動型β刺激薬（SABA）吸入剤（アルブテロールMDPI）の 新薬承認審査をFDAが受諾

FDAが審査を受諾した初の呼吸作動型乾燥粉末SABA吸入剤

2014年7月14日、エルサレム・テバファーマスーティカル・インダストリーズ・リミテッド（NYSE:TEVA）＜以下、テバ社＞は、同社の複数回投与可能なアルブテロール乾燥粉末吸入剤（MDPI）について、米国食品医薬品局（FDA）が新薬承認審査を受諾したと発表しました。これは、可逆的な閉塞性気道疾患を有する12歳以上の患者さんに対する気管支痙攣の治療および予防と運動誘発性気管支痙攣（EIB）の予防を目的とした薬剤です。

テバグローバルの呼吸器領域研究開発部門のバイス・プレジデントであるTushar Shahは次のように述べています。「私たちはアルブテロールMDPIの新薬承認審査をFDAが受諾したことを大変嬉しく思います。もし承認されれば、アルブテロールMDPIは喘息の患者さんが使用する初の呼吸作動型乾燥粉末対症療法剤ならびにレスキュー吸入剤となります。私たちは喘息のレスキュー吸入剤市場におけるリーダーとして、アルブテロールMDPIと組み合わせる新しい乾燥粉末吸入剤が既存の喘息市場のアンメットニーズを満たす助けとなることを願っています」

新薬承認審査資料には8つの臨床試験データが含まれています。12歳以上の喘息および運動誘発性気管支痙攣（EIB）の患者さんに対し、アルブテロールMDPIの安全性と有効性を評価しました。アルブテロールMDPIがFDAの承認を受けるのは、標準的な審査で2015年3月になると予想されます。

以上

喘息について

喘息は喘鳴と咳の症状を特徴とし、肺の大小両方の気道が炎症をおこす慢性（長期）疾患です。喘息は、定期的に喘鳴（呼吸時にひゅーひゅーという音になる）や胸部の圧迫感を引き起こすほか、多くの場合、夜間や早朝に咳および息切れをおこします。適切な処理をしなければより深刻な喘息発作を引き起こし、入院や死につながる可能性があります。