

## Press Release

報道関係 各位

2012年9月4日

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  
ファイザー株式会社

### スピリーバ<sup>®</sup>発売 10 周年 COPD(慢性閉塞性肺疾患)治療に大きく貢献

2012年9月3日 ドイツ/インゲルハイム 米国/ニューヨーク

世界初の1日1回投与の長時間作用型抗コリン性気管支拡張剤スピリーバ<sup>®</sup>(チオトロピウム)は、海外でCOPD(慢性閉塞性肺疾患)の維持療法を適応に発売してから本年度で10年を迎えました。スピリーバ<sup>®</sup>発売10周年を記念して、欧州呼吸器学会議(ERS 2012)の開催都市(オーストリア/ウィーン)で本日、記者セミナーを開催しました。なお、日本ではスピリーバ<sup>®</sup>吸入用カプセルが2004年に発売され、本年12月に8周年を迎えます。

スピリーバ<sup>®</sup>は、2,500万患者・年以上の使用実績\*を有しており、COPD治療薬として、世界で最も多くの処方実績を誇ります<sup>1,2</sup>。ベーリンガーインゲルハイムは、様々な背景を有するCOPD患者を対象に、最長4年を含む175件以上の臨床試験を実施してきました<sup>3</sup>。COPD患者の息切れ・健康関連QOLの改善や、増悪リスクへの影響に関する<sup>4,5,6,7</sup>、スピリーバ<sup>®</sup>の有用性を支持する豊富な臨床データにより、今日における比類なき地位を確立させました。

テキサス大学サンアントニオ校 健康科学センター(米国、テキサス州)呼吸器内科/救命医療科のアントニオ・アンツェト(Antonio Anzueto)教授は、次のように述べました。「注目すべき重要な点は、10年前に最初のCOPD患者に投与されてから、日々幾千の患者に処方される現在に至るまで、スピリーバ<sup>®</sup>はCOPDの治療管理とその科学的理解に、長きにわたり多大な貢献をしてきたことです。数々の大規模臨床試験に基づく豊富なエビデンスが、この事実を裏付けています。特にCOPD患者を対象とした最大規模の臨床試験であるUPLIFT<sup>®\*\*\*</sup>とPOET-COPD<sup>®\*\*\*\*</sup>試験の結果は、スピリーバ<sup>®</sup>による増悪リスクの有意な低下ならびに呼吸機能、息切れ、健康関連QOLの改善を示しており、その有用性が認められています」。

\* ハンディヘラー<sup>®</sup>あるいはレスピマット<sup>®</sup> ソフトミスト吸入器を用いたスピリーバ<sup>®</sup>(チオトロピウム)投与の使用実績

\*\* UPLIFT<sup>®</sup>試験において、ハンディヘラー<sup>®</sup>を用いたチオトロピウム1日1回18 $\mu$ g吸入投与群の呼吸機能の経年的な低下率(主要評価項目)に変化は認められませんでした。プラセボ群と比較し、呼吸機能を継続して改善することが示されました。

\*\*\* ハンディヘラー<sup>®</sup>を用いたチオトロピウム1日1回18 $\mu$ g吸入投与

### 当プレスリリースについて

当資料は、ドイツのベーリンガーインゲルハイム (Boehringer Ingelheim GmbH) と米国のファイザー社 (Pfizer Inc) が 9 月 3 日付でグローバルに配信したプレスリリースの日本語版であり日本国内の状況と異なる情報が含まれる場合があります。内容および解釈は、オリジナルである英文が優先します。下記をご参照ください。

<http://www.boehringer-ingelheim.com/>

[www.pfizer.com](http://www.pfizer.com)

### 肺の生活習慣病 COPD(慢性閉塞性肺疾患:慢性気管支炎・肺気腫)

COPD(Chronic Obstructive Pulmonary Disease)は、喫煙習慣が主な原因となる肺の生活習慣病で、以前は肺気腫や慢性気管支炎と呼ばれていたものを包括したものです。進行性で、息切れから日常生活に支障を来し<sup>8</sup>、更には酸素吸入や死に直結します。WHO の統計から、2005 年現在で世界では 2 億 1,000 万人が COPD に罹患しています。また、乳がんと糖尿病を合わせた死者数よりも多い<sup>10</sup>、年間 300 万人が COPD を原因として亡くなるとの実態が示されました<sup>9</sup>。日本では疫学調査から、500 万人以上が COPD に罹患していると推計されていますが(NICE スタディ 2001 年)、実際に治療を受けているのはわずか約 17 万人に過ぎません(厚生労働省統計 2008 年)。また、進行した COPD 患者に起こる増悪は、呼吸機能の低下を加速させるといわれています。早期診断と適切な治療の継続が、患者の予後や生活の質を大きく好転させます。

### スピリーバ<sup>®</sup>(一般名:チオトロピウム)について

スピリーバ<sup>®</sup>はベーリンガーインゲルハイムが発見・開発し、日本を含めグローバルでファイザー社とコ・プロモーションを展開する1日1回吸入の長時間作用型抗コリン性気管支拡張剤です。国内では「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」を適応症として承認されています。COPD の臨床経過に好影響を与えるとともに、患者が COPD と付き合いながら健やかな日々を送っていただくことに寄与します<sup>11-12</sup>。スピリーバ<sup>®</sup>は長時間作用型吸入気管支拡張剤のひとつとして、GOLD や日本呼吸器学会などによる主な治療ガイドラインで、COPD に継続的に使用する治療選択肢として推奨されています。スピリーバ<sup>®</sup>は 2002 年 6 月に欧州で新発売されました。日本でも 2004 年 12 月に発売され、現在では米国を含む計 100 カ国以上で販売されています。2010 年 5 月 10 日には、従来の吸入用カプセル剤「スピリーバ<sup>®</sup>吸入用カプセル 18 $\mu$ g」に加えて、新たなキット製剤「スピリーバ<sup>®</sup>2.5 $\mu$ g レスピマツト<sup>®</sup>60 吸入」を新発売しています。レスピマツト<sup>®</sup>は、噴射ガスを使わずに粒子の細かい霧(ミスト)を噴出する新しいソフトミスト吸入器です。従来の吸入用カプセル剤(ハンディヘラー<sup>®</sup>を用いて吸入するもの)と臨床的に同等の治療効果が得られます。

### ベーリンガーインゲルハイムについて

ベーリンガーインゲルハイムグループは、世界でトップ 20 の製薬企業のひとつです。ドイツのインゲルハイムを本拠とし、世界で 145 の関連会社と 44,000 人以上の社員が、事業を展開しています。1885 年の設立以来、株式公開をしない企業形態の特色を生かしながら、臨床的価値の高いヒト用医薬品および動物薬の研究開発、製造、販売に注力してきました。

2011 年度は 132 億ユーロ(約 1 兆 4,624 億円)の売上を示しました。革新的な医薬品を世に送り出すべく、医療用医薬品事業の売上の 23.5%相当額を研究開発に投資しました。

日本ではベーリンガーインゲルハイム ジャパン株式会社が持ち株会社として、その傘下にある完全子会社の日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社(医療用医薬品)、エスエス製薬株式会社(一般用医薬品)、ベーリンガーインゲルハイム ベトメディカ ジャパン株式会社(動物用医薬品)、ベーリンガーインゲルハイム製薬株式会社(医薬品製造)の 4 つの事業会社を統括しています。日本のグループ全体で約 2,700 人の社員が、革新的な医薬品の研究、開発、製造、販売に従事しています。

日本ベーリンガーインゲルハイムは、呼吸器、循環器、中枢神経などの疾患領域で革新的な医療用医薬品を提供しています。また、グローバルな研究・開発の一翼を担う医薬研究所を神戸に擁しています。詳細は下記をご参照ください。

[www.boehringer-ingenheim.co.jp](http://www.boehringer-ingenheim.co.jp)

### ファイザーについて: より健康な世界の実現のために

ファイザーでは、あらゆるライフステージにおける健康と福祉の向上を目指し、科学、そして当社のグローバルのリソースを活用しています。ヒト、動物用の医薬品の発見、開発および製造における品質、安全性、価値に関して高い基準を設ける努力を続けています。当社の多角化したグローバルなヘルスケア製品のポートフォリオには、ヒト、動物用の生物学的製剤および低分子化合物、ワクチンと共に、栄養管理製品や世界でも知名度の高い多くの一般消費者向けの製品が含まれています。毎日の生活のなかで、ファイザー社のスタッフは先進国や新興国市場で業務に携わり、今の時代に最も恐れられている病気と闘うため、福祉、予防、治療などの進歩に努めています。世界をリードするバイオ医薬品企業としての責務を果たすべく、当社は医療従事者、政府、そして地域のコミュニティと協力して、世界中で信頼性が高く適切なヘルスケアを支援し拡大していきます。150 年以上もの間、ファイザーは当社を信頼して下さる全ての方々のために、少しでもよい結果をもたらすことができるように事業に取り組んで参りました。当社の取り組みの詳細はホームページをご覧ください。

[www.pfizer.com](http://www.pfizer.com) (Pfizer Inc)、[www.pfizer.co.jp](http://www.pfizer.co.jp) (ファイザー株式会社)

**References:**

1. Boehringer Ingelheim. Data on file.
2. IMS Health, IMS MIDAS(™), Q2 2011.
3. COPD tiotropium clinical trials  
[http://clinicaltrials.gov/ct2/results?term=COPD+tiotropium&recr=&rslt=&type=&cond=&intr=&outc=&spons=&lead=&id=&state1=&cntry1=&state2=&cntry2=&state3=&cntry3=&locn=&gndr=&rcv\\_s=&rcv\\_e=&lup\\_s=&lup\\_e=](http://clinicaltrials.gov/ct2/results?term=COPD+tiotropium&recr=&rslt=&type=&cond=&intr=&outc=&spons=&lead=&id=&state1=&cntry1=&state2=&cntry2=&state3=&cntry3=&locn=&gndr=&rcv_s=&rcv_e=&lup_s=&lup_e=) (last accessed July 2012).
4. Vogelmeier C, Hederer B, Glaab T, et al. Tiotropium versus salmeterol for the prevention of exacerbations of COPD. *N Engl J Med* 2011;364(12):1093-1103.
5. Casaburi R, Kukafka D, Cooper CB, et al. Improvement in exercise tolerance with the combination of tiotropium and pulmonary rehabilitation in patients with COPD. *Chest* 2005;127:809-817.
6. Anzueto A, Tashkin D, Menjoge S, Kesten S. One-year analysis of longitudinal changes in spirometry in patients with COPD receiving tiotropium. *Pulm Pharmacol Ther* 2005;18:75-81.
7. Celli B, ZuWallack R, Wang S, Kesten S. Improvement in resting inspiratory capacity and hyperinflation with tiotropium in COPD patients with increased static lung volumes. *Chest* 2003;124:1743-1748. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Global strategy for the diagnosis, management and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. 2011. <http://www.goldcopd.com/Guidelineitem.asp?l1=2&l2=1&intId=989>. (Accessed: July 2012).
8. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Global strategy for the diagnosis, management and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. 2011.  
<http://www.goldcopd.com/Guidelineitem.asp?l1=2&l2=1&intId=989>. (Accessed: July 2012).
9. World Health Organization. Global Alliance Against Chronic Respiratory Diseases.  
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs315/en/index.html>. (Accessed 10 December 2010).
10. World Health Organization. World Health Report 2004. Statistical Annex. Annex table 2 and 3:120-131.
11. Casaburi R, Kukafka D, Cooper CB, et al. Improvement in exercise tolerance with the combination of tiotropium and pulmonary rehabilitation in patients with COPD. *Chest* 2005;127:809-817.
12. Vincken W, van Noord JA, Greefhorst APM, et al. Improved health outcomes in patients with COPD during 1 year's treatment with tiotropium. *Eur Respir J* 2002;19:209-216.

お問い合わせ先:

ベーリンガーインゲルハイムジャパン株式会社

〒141-6017 東京都品川区大崎 2-1-1  
ThinkPark Tower

広報部エクスターナルコミュニケーション  
Tel: 03-6417-2145, Fax: 03-5435-2920

ファイザー株式会社

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7  
新宿文化クイントビル

事業広報部  
Tel: 03-5309-7395, Fax: 03-5309-9004