

2016 年 1 月 22 日

気道過敏性検査用薬剤 「プロボコリン®吸入粉末溶解用 100 mg」製造販売承認取得のお知らせ

株式会社三和化学研究所（本社／名古屋市、社長／秦 克美、スズケングループ、以下「三和化学研究所」という）は、気道過敏性検査用薬剤「プロボコリン®吸入粉末溶解用 100 mg」（一般名：メタコリン塩化物、以下「本剤」という）につきまして、本日、2016 年 1 月 22 日付で厚生労働省より製造販売承認を取得しましたのでお知らせいたします。

本剤は、日本アレルギー学会より厚生労働省に提出された「医療上の必要性が高い未承認薬・適応外薬」として開発要望があった気管支喘息の診断のための気道過敏性検査に用いられる薬剤です。

なお、本剤は、Methapharm Inc.（本社／カナダ）が海外で販売^{※1}しており、ライセンスを取得して開発しました^{※2}。

気管支喘息の診断において、典型的な発作を繰り返す患者さんは、容易に診断できますが、発症初期で症状に喘鳴や呼吸困難を伴わない軽度の患者さんは、診断に苦慮することがあります^{※3}。

気道過敏性検査は、喘息の確定診断が困難な場合の診断、また重症度の判定及び治療効果の判定に有用とされています^{※4}。

気道過敏性検査は、気道収縮物質を低濃度より吸入投与して気道収縮の程度を測定することにより、気管支喘息の呼吸生理学的特徴の一つである気道過敏性の有無及び程度を客観的に評価する検査で、本剤はコリン作動性^{※5}の気道収縮物質として検査に用いられる薬剤です。

<製品概要>

製品名	プロボコリン®吸入粉末溶解用 100 mg
効能・効果	気道過敏性検査
用法・用量	メタコリン塩化物 100 mg (1 バイアル) に日局生理食塩液を加え溶解及び希釈し、通常 0.039～25 mg/mL の範囲の適切な希釈系列の希釈液を調製する。成人及び小児ともに、調製した希釈系列を低濃度よりネブライザーを用いて吸入し、気道過敏性検査を実施する。

三和化学研究所は、糖尿病治療に最適なトータルソリューションを提供する“糖尿病治療のベストパートナー企業”を目指して邁進しております。

糖尿病食後過血糖改善剤「セイブル®錠」および「セイブル®OD 錠」、2 型糖尿病治療剤 - DPP-4 阻害剤 - 「スイニー®錠」、痛風・高尿酸血症治療剤「ウリアデック®錠」、OSDrC^{®6} 技術を用いた付加

価値ジェネリック医薬品「グリメピリド錠「三和」、血糖自己測定器「グルテスト」シリーズ等で糖尿病領域におけるプレゼンスを高めるとともに、今回のように「医療上の必要性が高い未承認薬・適応外薬」をはじめ、アンメット・メディカル・ニーズ (Unmet Medical Needs) ※7 に応える医薬品の開発にも積極的に取り組んでおります。

※1：アメリカ、カナダ、その他複数の国や地域で承認されています。

※2：本剤は参天製薬株式会社と共同で開発しました。

※3：喘息予防・管理ガイドライン 2012 より

※4：日本呼吸器学会肺生理専門委員会編，臨床呼吸機能検査 第7版より

※5：副交感神経を刺激する作用であり、コリン作動性の代表的な薬物としては、受容体に直接作用するアセチルコリンやベタネコール、コリンエステラーゼを阻害するネオスチグミンがあります。

※6：OSDrC (One-Step Dry-Coating)。当社オリジナルの製剤技術で、可変式の二重構造杵を有する OSDrC ロータリー打錠機を使って、ワンステップで製剤の製造を可能にした技術のことをいいます。

※7：患者さんが少なく難病で有効な医薬品が開発されていない、また強い副作用があったのを軽減する等、未だ満たされていない医療ニーズ、未だ有効な治療方法がない医療ニーズのことをいいます。

＜リリースに関するお問い合わせ先＞

株式会社三和化学研究所 経営管理部 CSR 広報グループ TEL052-951-8130