

スイッチ OTC 医薬品の候補成分の成分情報等シート

1. 候補成分に関連する事項

| | | |
|--------------------|---------------------|---|
| 候補成分の情報(要望・申請者が記載) | 成分名 (一般名) | ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物 |
| | スイッチ OTC とした際の効能・効果 | 風邪のあとなかなか咳が収まらない(咳喘息) |
| | OTC としてのニーズ | 咳喘息で受診される方が少なからずおり、OTC があれば病院受診の手間が省ける。逆にシムビコートで治らないのであれば受診して精査する必要ありわかりやすいと思われれます。 |
| | OTC 化された際の使われ方 | — |
| 候補成分に対する医療用医薬品の情報 | 販売名 | シムビコートタービュヘイラー30 吸入 シムビコートタービュヘイラー60 吸入 (投与経路：吸入) (剤形：ドライパウダー式吸入剤) |
| | 効能・効果 | ○気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入 β_2 刺激剤の併用が必要な場合) ○慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解(吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入 β_2 刺激剤の併用が必要な場合) |
| | 用法・用量 | <気管支喘息> 通常、成人には、維持療法として1回1吸入(ブデソニドとして160 μ g、ホルモテロールフマル酸塩水和物として4.5 μ g)を1日2回吸入投与する。なお、症状に応じて増減するが、維持療法としての1日の最高量は1回4吸入1日2回(合計8吸入：ブデソニドとして1280 μ g、ホルモテロールフマル酸塩水和物として36 μ g)までとする。 維持療法として1回1吸入あるいは2吸入を1日2回投与している患者は、発作発現時に本剤の頓用吸入を追加で行うことができる。本剤を維持療法に加えて頓用吸入する場合は、発作発現時に1吸入する。数分経過しても発作が持続する場合には、さらに追加で1吸入する。必要に応じてこれを繰り返すが、1回の発作発現につき、最大6吸入までとする。 維持療法と頓用吸入を合計した本剤の1日の最高量は、通常8吸入までとするが、一時的に1日合計12吸入(ブデ |

| | | |
|--|-----|--|
| | | <p>ソニドとして 1920μg、ホルモテロールフマル酸塩水和物として 54μg) まで増量可能である。</p> <p><慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解></p> <p>通常、成人には、1回2吸入（ブデソニドとして 320μg、ホルモテロールフマル酸塩水和物として 9μg) を1日2回吸入投与する。</p> |
| | 会社名 | アストラゼネカ株式会社 |

2. スイッチ OTC 化の妥当性評価にあたっての必要情報

| | | |
|------------------|--|---|
| 医療用医薬品 の特徴・概要 | 承認年月日 | 2009年10月16日：気管支喘息維持療法 2012年6月22日：気管支喘息頓用吸入 2012年8月10日：慢性閉塞性肺疾患 |
| | 再審査期間 | <気管支喘息維持療法> 2009年10月16日～2015年10月15日 <気管支喘息頓用吸入> 2012年6月22日～2016年6月21日 <慢性閉塞性肺疾患> 2012年8月10日 2016年8月9日 |
| | 再審査結果 通知日 | <気管支喘息維持療法> 2020年12月24日 <気管支喘息頓用吸入> 2020年12月24日 <慢性閉塞性肺疾患> 2018年3月29日 |
| | 再審査結果 | <気管支喘息維持療法、気管支喘息頓用吸入、慢性閉塞性肺疾患> 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号イからハまでのいずれにも該当しない。 |
| | 開発の経緯 (インタビュフォーム ¹⁾ 等より) | シムビコートタービュヘイラーは、1回の吸入で、ブデソニド 160 μ g とホルモテロールフマル酸塩水和物 4.5 μ g を放出するドライパウダー吸入器（タービュヘイラー）を用いた配合剤である。 ブデソニドは抗炎症作用を有するグルココルチコイドで、ブデソニドの吸入剤は日本を含む世界各国で気管支喘息の治療薬として承認を取得している。本邦ではパルミコートタービュヘイラー（1999年6月承認）及びパルミコート吸入液（2006年7月承認）が市販されている。 ホルモテロールは β_2 受容体刺激薬であり、長時間効果が持続し、作用発現が速やかであることを特徴としている。ホルモテロールは、気管支喘息あるいは慢性閉塞性肺疾患（以下、「COPD」）に伴う気道閉塞性症状の予防あるいは緩解を適応として世界各国で承認を取得している。本邦ではホルモテロールのドライパウダー式吸入剤が「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」を適応として、2012年6月に承認されている。 |

| | |
|---|---|
| | <p>喘息治療において、吸入ステロイド薬（以下、「ICS」）と長時間作用性吸入 β_2 刺激薬（以下、「LABA」）の併用による治療が必要な場合、単剤をそれぞれ吸入するよりも配合剤として単一の吸入器で吸入する方が患者さんにとってより簡便であり、服薬アドヒアランスの改善に寄与すると考えられる。本邦では、本剤は ICS と LABA による併用が必要な気管支喘息患者における長期管理薬として 2009 年 10 月に承認された。</p> <p>気管支喘息は定期的に長期管理薬を使用しているにもかかわらず、季節の変わり目の気温差やウイルス感染などの刺激によって気道炎症が亢進し、症状発現／症状悪化を経験することがある。定期吸入に加えて気道炎症が亢進している発作（症状）発現時に早期に追加吸入することで、発作（症状）の改善とともに、その後の喘息増悪を抑制することが期待できる。「維持療法として定期吸入することに加え、発作発現時に頓用吸入する治療法」は喘息の病態にあった治療法として、2023 年 8 月現在、115 ヶ国以上で承認されており、本邦においても、2012 年 6 月、用法及び用量が追加承認された。</p> <p>COPD 治療において、呼吸機能を改善するのみならず、運動耐容能、呼吸困難感を改善し、増悪の頻度を減少させる。本剤は、本邦における COPD 治療薬として臨床上有用な薬剤であり、「慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解（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）」を適応として、2012 年 8 月に承認を取得した。</p> |
| <p>治療学的・製剤学的特性 （インタビュフォー ム¹⁾等より)</p> | <p><治療学的特性></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 喘息発作（症状）・増悪を抑制する。 2. 喘息治療では、吸入 1 分後から効果発現を示す。 3. COPD 治療では、呼吸機能改善効果を示す。 4. COPD の初回増悪までの期間を延長し、増悪頻度を抑制する。 <p><製剤学的特性></p> <p>有効成分であるブデソニドとホルモテロールに賦形剤の乳糖水和物を加えてスフェロイドを製し、タービュヘイラーに充てんしたドライパウダー式吸入剤で、1 本のタービュヘイラーで複数回吸入可能である。</p> |

| 臨床での使われ方 | ICS と LABA の配合剤として吸入操作回数が減少することでアドヒアランスが良くなり、LABA の単独使用を防ぐことができる製剤であり、ホルモテロールの気管支拡張効果は即効性であるため、増悪時に追加吸入することにより増悪頻度が減少する (SMART 療法) ²⁾ | | | | | |
|---|---|--|--------|-----------------|---|------|
| 安全性に関する情報 (添付文書 ³⁾ より) | <p><副作用></p> <table border="1" data-bbox="603 470 1380 705"> <thead> <tr> <th data-bbox="603 470 994 515">重大な副作用</th> <th data-bbox="1002 470 1380 515">高頻度 (5%以上) の副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="603 526 994 705">アナフィラキシー (頻度不明) 重篤な血清カリウム値の低下 (0.1~1%未満)</td> <td data-bbox="1002 526 1380 705">該当なし</td> </tr> </tbody> </table> | | 重大な副作用 | 高頻度 (5%以上) の副作用 | アナフィラキシー (頻度不明) 重篤な血清カリウム値の低下 (0.1~1%未満) | 該当なし |
| 重大な副作用 | 高頻度 (5%以上) の副作用 | | | | | |
| アナフィラキシー (頻度不明) 重篤な血清カリウム値の低下 (0.1~1%未満) | 該当なし | | | | | |
| 禁忌・注意事項 (添付文書 ³⁾ より) | <p><禁忌></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 有効な抗菌剤の存在しない感染症、深在性真菌症の患者 [ステロイドの作用により症状を増悪するおそれがある。] 2. 本剤の成分に対して過敏症 (接触性皮膚炎を含む) の既往歴のある患者 <p><重要な基本的注意></p> <p>○効能共通</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の維持療法としての定期吸入は気管支喘息あるいは COPD の長期管理を目的としており、毎日規則正しく使用すること。 2. 喘息患者及び COPD 患者において、感染を伴う症状の増悪がみられた場合には、ステロイド療法の強化と感染症の治療を考慮すること。 3. 本剤の投与を突然中止すると喘息の急激な悪化を起こすことがあるので、投与を中止する場合には患者の喘息症状を観察しながら徐々に減量すること。なお、COPD 患者においても、投与中止により症状が悪化するおそれがあるので、観察を十分に行うこと。 4. 全身性ステロイド剤と比較して可能性は低いですが、ICS を長期間投与する場合には、副腎皮質機能低下等の全身作用が発現する可能性がある。特に本剤の高用量を長期間投与する場合には、定期的に検査を行うことが望ましい。また、異常が認められた場合には、患者の症状を観察しながら適切な処置を行うこと。 5. 全身性ステロイド剤の減量は本剤吸入開始後症状の安定をみて徐々に行うこと。減量にあたっては一般のステロイド剤の減量法に準ずること。 | | | | | |

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>6. 全身性ステロイド剤の減量並びに離脱に伴って、鼻炎、湿疹、蕁麻疹、眩暈、動悸、倦怠感、顔のほてり、結膜炎等の症状が発現・増悪することがあるので、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。</p> <p>7. 過度に本剤の使用を続けた場合、不整脈、場合により心停止を起こすおそれがあるので、用法・用量を超えて投与しないよう注意すること。また、患者に対し、本剤の過度の使用による危険性について理解させ、用法・用量を超えて使用しないよう注意を与えること。</p> <p>○気管支喘息のみ</p> <p>8. 以下の事項に注意すること。また患者に注意を与えること。</p> <p>本剤を維持療法として定期吸入する場合は、本剤の投与期間中に発現する発作に対しては、発作治療薬として短時間作動型吸入 β_2 刺激剤等の他の適切な薬剤を使用すること。</p> <p>本剤を維持療法に加えて頓用吸入としても使用する場合は、発作に対しては、原則として他の発作治療薬は用いず、本剤を使用すること。</p> <p>9. 発作治療薬（本剤の頓用吸入を含む）の使用量が増加したり、効果が十分でなくなってきた場合には、喘息の管理が十分でないことが考えられるので、可及的速やかに医療機関を受診し治療を求めるように患者に注意を与えると共に、そのような状態がみられた場合には、生命を脅かす可能性があるため、本剤の維持用量の増量、あるいは全身性ステロイド剤等の他の適切な薬剤の追加を考慮すること。併用薬剤は症状の軽減に合わせて徐々に減量すること。</p> <p>10. 本剤を維持療法に加えて頓用吸入としても使用し、1日使用量が合計8吸入を超える場合には、医療機関を受診するよう患者に注意を与えること。またこのような患者では、喘息の状態を再度評価し、患者が受けている喘息維持治療の内容についても検討を行うこと。</p> <p>11. 喘息患者において、本剤を含むICS投与後に、潜在していた基礎疾患である好酸球性多発血管炎性肉芽腫症にみられる好酸球増多症がまれにあらわれることがある。この症状は通常、全身性ステロイド剤の減量並びに離脱に伴って発現しており、本剤との直接的な因果関係は確立されていない。本剤の投与期間中は、好酸球数の推移</p> |
|--|--|--|

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>や、他の好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の症状(しびれ、発熱、関節痛、肺の浸潤等の血管炎症状等)に注意すること。</p> <p>○COPD(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解のみ該当</p> <p>12. 本剤の投与期間中に発現する COPD の急性増悪に対しては、医療機関を受診するよう患者に注意を与えること。</p> <p><特定の背景を有する患者に関する注意></p> <p>1. 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>1.1 結核性疾患の患者 ステロイドの作用により症状を増悪するおそれがある。</p> <p>1.2 感染症(有効な抗菌剤の存在しない感染症、深在性真菌症を除く)の患者 ステロイドの作用により症状を増悪するおそれがある。</p> <p>1.3 甲状腺機能亢進症の患者 甲状腺機能亢進症の症状を悪化させるおそれがある。</p> <p>1.4 高血圧の患者 血圧を上昇させるおそれがある。</p> <p>1.5 心疾患のある患者 β_1作用により症状を増悪させるおそれがある。</p> <p>1.6 糖尿病の患者 グリコーゲン分解作用及びステロイドの作用により症状を増悪させるおそれがある。</p> <p>1.7 低カリウム血症の患者 Na^+/K^+ ATPase を活性化し細胞外カリウムを細胞内へ移動させることにより低カリウム血症を増悪させるおそれがある。</p> <p>1.8 長期又は大量の全身性ステロイド療法を受けている患者 全身性ステロイド剤の減量中並びに離脱後も副腎皮質機能検査を行い、外傷、手術、重症感染症等の侵襲には十分に注意を払うこと。また、必要があれば一時的に全身性ステロイド剤の増量を行うこと。これらの患者では副腎皮質機能不全となっていることが考えられる。</p> <p>1.9 喘息悪化により気管支粘液の分泌が著しい患者 全身性ステロイド剤等の併用を考慮すること。</p> <p>1.10 低酸素血症の患者</p> |
|--|--|---|

| | |
|--|--|
| | <p>血清カリウム値をモニターすることが望ましい。低酸素血症は血清カリウム値の低下が心リズムに及ぼす作用を増強することがある。</p> <p>3 肝機能障害患者</p> <p>3.1 重度な肝機能障害のある患者</p> <p>本剤の成分であるブデソニド及びホルモテロールはいずれも主に肝臓で代謝されるため血中濃度が上昇する可能性がある。</p> <p>5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。ラットを用いた器官形成期毒性試験では、ブデソニド/ホルモテロールフマル酸塩水和物として12/0.66μg/kg 以上を吸入投与したときに、着床後胚損失率の増加、及び催奇形性作用が認められたことが報告されている。</p> <p>6 授乳婦</p> <p>治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。</p> <p>ブデソニドはヒト乳汁に移行するが、乳児の血液中には検出されないことが報告されている。ホルモテロールのヒト乳汁への移行は不明であるが、ラット乳汁への移行が報告されている。</p> <p>7 小児等</p> <p>小児等に対する臨床試験は実施していない。</p> <p>8 高齢者</p> <p>患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。</p> <p><相互作用></p> <p>併用禁忌：該当なし</p> <p>併用注意：CYP3A4 阻害剤（イトラコナゾール等）、カテコールアミン（アドレナリン、イソプレナリン等）、キサンチン誘導体（テオフィリン、アミノフィリン等）、全身性ステロイド剤（プレドニゾロン、ベタメタゾン等）、利尿剤（フロセミド等）、β 遮断剤（アテノロール等）、QT 間隔延長を起こすことが知られている薬剤（抗不整脈剤、三環系抗うつ剤等）</p> |
|--|--|

| | | |
|----------------------------|---|------|
| | 習慣性、依存性について | 該当なし |
| | 毒薬、劇薬等への該当性について | 該当なし |
| 推定使用者数等 | 喘息患者数：100万4000人（厚生労働省患者調査の概況 R5） ⁴⁾ 咳喘息患者数：不明 | |
| 同種同効薬・類薬のスイッチ OTC 化の状況について | 該当なし | |
| 関連するガイドライン等 | 喘息予防・管理ガイドライン 2024 | |
| その他 | | |

3. 候補成分の欧米等での承認状況

| | | | |
|---|---|------------|------|
| 欧米等6か国 での承認状 況 | 一般用医薬品としての承認状況 | | |
| | <input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州 | | |
| | 〔欧米等6か国での承認内容〕 | | |
| | | 欧米各国での承認内容 | |
| | 英国 | 販売名（企業名） | 承認なし |
| | | 効能・効果 | |
| | | 用法・用量 | |
| | | 備考 | |
| | 仏国 | 販売名（企業名） | 承認なし |
| | | 効能・効果 | |
| | | 用法・用量 | |
| | | 備考 | |
| | 独国 | 販売名（企業名） | 承認なし |
| | | 効能・効果 | |
| | | 用法・用量 | |
| | | 備考 | |
| | 米国 | 販売名（企業名） | 承認なし |
| | | 効能・効果 | |
| | | 用法・用量 | |
| | | 備考 | |
| | 加国 | 販売名（企業名） | 承認なし |
| | | 効能・効果 | |
| | | 用法・用量 | |
| 備考 | | | |
| 豪州 | 販売名（企業名） | 承認なし | |
| | 効能・効果 | | |
| | 用法・用量 | | |
| | 備考 | | |
| 医療用医薬品としての承認状況 | | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 英国 <input checked="" type="checkbox"/> 仏国 <input checked="" type="checkbox"/> 独国 <input checked="" type="checkbox"/> 米国 <input checked="" type="checkbox"/> 加国 <input checked="" type="checkbox"/> 豪州 | | | |
| 〔備考〕 | | | |

| | |
|--|--|
| | <p>2023年8月現在、気管支喘息治療薬としておよそ125か国、COPD治療薬として、105か国以上で承認されている。¹⁾</p> <p>※米国ではpMDI（pressurized metered-dose inhaler 加圧式定量噴霧吸入器）製剤のみが承認販売されている。</p> <p>食品、サプリメント等としての販売状況</p> <p><input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州</p> <p>[備考]</p> <div style="border: 1px solid black; height: 100px; width: 100%;"></div> |
|--|--|

参考資料一覧

| |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1) シムビコートタービュヘイラー30/吸入、シムビコートタービュヘイラー60/吸入 インタビューフォーム 2025年2月改訂（第17版） 2) 喘息予防・管理ガイドライン 2024（喘息予防・管理ガイドライン 2024WG 監修） 3) シムビコートタービュヘイラー30/吸入、シムビコートタービュヘイラー60/吸入 添付文書 2024年改訂（第2版） 4) 厚生労働省 令和5年（2023）患者調査の概況 https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/23//dl/kanjya.pdf（参照 2025-11-20） |
|---|