

2006年1月23日

春季カタル治療剤「パピロックミニ点眼液 0.1%」の新発売について

参天製薬株式会社(本社:大阪、社長:森田隆和)は本日、春季カタル⁽¹⁾治療剤「パピロックミニ点眼液 0.1%」(一般名:シクロスポリン)を新発売しましたので、お知らせいたします。

「パピロックミニ点眼液 0.1%」は、スイスに本拠を置くノバルティス(Novartis AG)の医薬品部門であるノバルティス ファーマ社が開発・販売し、日本では日本法人のノバルティス ファーマ株式会社が「ネオラル[®]/サンディミュン[®]」の製品名で販売している免疫抑制剤「シクロスポリン」(一般名)を水性点眼剤化したものです。

参天製薬では、「パピロックミニ点眼液 0.1%」が、既存の抗アレルギー剤では十分な症状改善が見られない春季カタルの患者さんの治療に大きな貢献を果すものと確信しています。また、重症の患者さんに対する治療の選択肢が拡大することで、ステロイド点眼剤の減量・回避に伴う副作用の回避・軽減や、眼瞼結膜乳頭切除などの外科的措置が不要になる例が想定されるなど、患者さんの QOL(生活の質)改善につながるものと期待しています。

特徴

- ・ アレルギーなどの免疫反応に関わる T 細胞からのサイトカイン⁽²⁾産生を抑制するという新しい作用機序を有します。
- ・ 本剤は 1999 年に希少疾病用医薬品(オーファンドラッグ)⁽³⁾の指定を受けています。
- ・ 春季カタルの主症状である眼瞼結膜巨大乳頭⁽⁴⁾の有意な改善が認められました。
- ・ 防腐剤を含まない使いきりタイプです。

「パピロックミニ点眼液 0.1%」の概要

製品名: パピロックミニ点眼液 0.1% (英文: PAPILOCK Mini ophthalmic solution 0.1%)

一般名: シクロスポリン (英文: Cyclosporin)

効能・効果: 春季カタル(抗アレルギー剤が効果不十分な場合)

用法・用量: 通常、1回1滴、1日3回点眼する

包装: プラスチック点眼容器 0.4mL×90本(アルミピロ1袋30本入り×3袋)

薬価: 0.1%0.4mL1個 212.60円

承認取得日: 2005年10月11日

薬価収載日: 2005年12月9日

発売日: 2006年1月23日

承認条件: 治験症例が極めて限られていることから、市販後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤の安全性および有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な処置を講じること。

指導事項: 登録漏れ等がないよう措置を講じて全例調査を実施するとともに、調査結果を定期的に整理して、医療現場に情報提供を行うこと。

全例調査期間中の本剤の使用は、眼科専門医に限定すること。

<ご参考>

用語解説

- (1) 春季カタル: 20才以下の若年層に多く見られる難治性の重症アレルギー眼疾患です。治療には抗アレルギー剤などが使用されますが、約半数の患者さんは既存の抗アレルギー剤では効果が不十分とされ、新しい薬剤が期待されている疾患です。
- (2) サイトカイン: 各種の細胞が産生する生理活性物質の総称で、細胞同士の情報交換を媒介することにより免疫反応などの調整を行います。
- (3) 希少疾病用医薬品(オーファンドラッグ): 医療上の必要性が高いにもかかわらず、国内での対象患者数が5万人未満であり、また製造販売の承認が与えられた場合、特に優れた使用価値を有することとなる医薬品です。研究開発には公的援助制度が適用されます。
- (4) 眼瞼結膜巨大乳頭: 春季カタルの典型的な症状の一つに、まぶたの裏側の結膜(眼瞼結膜)に石垣のようなでこぼこした隆起(乳頭)が形成されるというものがあります。巨大乳頭とはその乳頭が1mm以上のものを指します。

以上