

2008年2月25日

春季カタル治療剤「パピロック®ミニ点眼液 0.1%」の承認条件解除のお知らせ

2月22日開催の厚生労働省薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会を受け、弊社の春季カタル⁽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)の承認条件が解除されることとなりましたので、お知らせします。

本剤は、春季カタル治療剤として希少疾病用医薬品⁽²⁾の指定を受けて開発した薬剤であり、治験症例が極めて限られていたことから、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(全例調査)を実施することが承認条件として義務付けられていました。

本剤の承認条件解除は、6ヵ月の観察期間が終了した1,000例を超える全例調査のデータを基に、本剤の安全性と有効性の成績、及び承認条件解除後も本剤の適正使用を確保するために下記事項を周知徹底することとしたこと、ならびに観察期間を1年とした新規の特定使用成績調査を実施し、本剤の投与状況、安全性及び有効性について更なる情報収集を行うことなどを、総合的に勘案されて決定されたものです。なお、今回の承認条件解除に伴い、全例調査の症例登録を2008年2月29日にて終了します。

弊社では、承認条件解除後も患者様の安全を最優先に考え、本剤の適正使用に関する情報の収集・伝達に努めて参る所存でございます。

記

- ・ 本剤の使用は、春季カタルの治療法に精通している医師のもとで行うこと
(原則として眼科を標榜する医師)
- ・ 本剤の効能・効果は、『春季カタル(抗アレルギー剤が効果不十分な場合)』であること
(春季カタル以外の疾患、あるいは抗アレルギー剤で対処可能な軽症の春季カタルに対する安全性、有効性は確立しておりません)
- ・ 禁忌症例(本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、眼感染症のある患者)には投与しないこと
- ・ 本剤投与により感染症が発現又は増悪するおそれがあり、他の免疫抑制作用を有する薬剤との併用時には、その可能性がさらに高まるおそれがあるので十分注意すること
- ・ 本剤を長期にわたり投与する場合には観察を十分に行い、漫然と投与しないように慎重に行うこと

「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：ciclosporin）
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

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⁽³⁾産生を抑制するという作用機序を有します。
- ・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ています。
- ・防腐剤を含まない使いきりタイプです。

<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。既存の抗アレルギー剤では約半数の患者さんで効果不十分とされています。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (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

本件に関するお問い合わせ先：

参天製薬株式会社（証券コード：4536）
コーポレート・コミュニケーショングループ（田橋）
〒533-8651
大阪市東淀川区下新庄 3-9-19
TEL 06-6321-7004 FAX 06-6321-8400
E-mail ir@santen.co.jp