

2012年2月14日

各 位

参天製薬株式会社

メルク社が米国FDAより緑内障・高眼圧症治療剤 「ZIOPTAN™」(一般名:タフルプロスト)の販売承認を取得

参天製薬株式会社(本社:大阪市)が緑内障・高眼圧症治療剤タフルプロストのライセンス契約を締結しているメルク社(本社:米国、ニュージャージー州ホワイトハウスステーション)は、2012年2月13日、米国食品医薬品局(FDA)より「ZIOPTAN™(ザイオプタン)点眼液 0.0015%」(一般名:タフルプロスト)の米国における販売承認を取得したことを発表しました。「ZIOPTAN™」は、2009年4月に締結したライセンス契約に基づき、米国初となる防腐剤を含まないプロスタグランジン系緑内障・高眼圧治療剤としてメルク社が臨床開発を進めていたもので、この度、開放隅角緑内障*および高眼圧症を適応症として承認されました。臨床試験の結果、「ZIOPTAN™」は、眼圧を強力に下降させる作用が認められています。

参天製薬は、タフルプロストがより広い地域で販売され、医療現場に多くの治療の選択肢を提供できることで、世界の患者さんのQOL(生活の質)向上に貢献できるものと期待しています。

*緑内障の代表的な病態で、眼圧の上昇などにより視神経が障害されて視野欠損が進行し、放置されると最悪の場合、失明に至る病気です。

タフルプロストについて

参天製薬と旭硝子株式会社が共同開発した、プロスタグランジン系緑内障・高眼圧症治療剤です。臨床試験では、強力かつ安定した眼圧下降効果が認められており、新薬段階での臨床試験として日本で初めて正常眼圧緑内障の患者さんに対する有効性が検証された薬剤です。現在、欧州、アジアを中心に世界36カ国にて販売されています。

タフルプロストに関するライセンス契約について

2009年4月15日、参天製薬とメルク社は、タフルプロストについて世界的なライセンス契約を締結し、ドイツを除く西欧、北米、南米、アフリカ等での販売権をメルク社に許諾しています。現在、タフルプロストは、参天製薬から「タプロス」、「タフロタン」、メルク社から「SAFLUTAN®」の製品名で、それぞれ販売されています。

Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.について

現在、Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.は世界中が健康であるための努力を続けています。医薬品、ワクチン、生物学的療法および一般向けならびにアニマルヘルスケア製品の提供を通じてお客様と協力し、世界 140 カ国以上の国で事業を展開して革新的なヘルスケア・ソリューションを提供しています。さらに、さまざまなプログラムを通じて医薬品を必要とする人々への医薬品の寄付や供給を行い、医薬品へのアクセスを推進する活動に積極的に取り組んでいます。「Merck. Be Well.」詳細については、<http://www.merck.com/>をご参照ください。