

2003年5月6日

高濃度抗菌点眼薬「レボフロキサシン 1.5%」の米国での承認申請について

参天製薬株式会社（本社：大阪、社長：森田隆和）の米国子会社サンテン・インクは、4月30日、米国食品医薬品局（FDA）に対し、高濃度抗菌点眼薬「レボフロキサシン 1.5%」の承認申請を行いました。

レボフロキサシン（一般名）は、強力で幅広い抗菌スペクトルを持つ抗菌薬です。レボフロキサシンは、他のニューキノロン系抗菌薬に比べ、中性pH域における水溶性が高く、高濃度での点眼液への製剤化が可能です。サンテン・インクは、2000年にそれまでのニューキノロン系抗菌点眼薬の濃度である0.3%よりも高い、レボフロキサシン0.5%（販売名：クイクシン）の承認を受けており、高濃度ニューキノロン系抗菌点眼薬の開発・発売ですでに実績があります。レボフロキサシン1.5%は、眼感染症起炎菌に対して、これまで以上の高い抗菌効果が期待できます。

サンテン・インクの社長であるエイドリアン・グレイブスは、今回の申請にあたり、「サンテン・インクは、米国眼科薬業界において、ニューキノロン系抗菌点眼薬による最新の治療を提供するという独自の地位を築いています。レボフロキサシン1.5%は医師や患者さんに新たな治療の選択肢を提供するでしょう」とコメントしています。

<ご参考>

【レボフロキサシンについて】

参天製薬の主力製品の一つである合成抗菌点眼薬「クラビット点眼液」に含まれる主成分で、レボフロキサシン0.5%は様々な眼感染症治療の点眼薬として、日本では「クラビット点眼液」、アメリカでは「クイクシン (QUIXIN)」、ヨーロッパでは「オフトクイクス (OFTAQUIX)」の製品名で販売されています。

【サンテン・インクについて】

カリフォルニア州ナパに本社を置く間接所有の100%子会社で、北米における医療用点眼薬の臨床開発・販売を担当しています。

【参天製薬について】

参天製薬は眼科とリウマチに特化した独自性ある医薬品企業として、人々の目とからだの健康維持・増進に貢献しています。売上高の約80%を占める医療用眼科薬では、あらゆる眼科疾患に対する優れた医薬品の創製と医療現場のニーズに即した情報提供に取り組み、国内No.1の地位を獲得しています。

以上