

2003年8月11日

## 春季カタル治療剤「シクロスポリン点眼液」の製造承認を申請

参天製薬株式会社(本社:大阪、社長:森田隆和)は、8月8日付で、厚生労働省に対し春季カタル治療剤「シクロスポリン点眼液」(一般名)の製造承認を申請しましたので、お知らせします。

「シクロスポリン点眼液」は、防腐剤を含まない使いきりタイプの春季カタル治療剤です。本剤は、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「ネオオーラル<sup>®</sup>／サンディミュン<sup>®</sup>」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)を点眼剤化したものです。

春季カタルは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、既存の抗アレルギー剤では効果が不十分な患者さんが国内に約4,000人いると推定されています。「シクロスポリン点眼液」は、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<sup>(1)</sup>産生を抑制するという新しい作用機序を有する治療剤で、既存の抗アレルギー剤では十分な効果が得られない春季カタルの患者さんに対し、効果を発揮することが期待されています。なお、本剤は1999年に希少疾病用医薬品(オーファンドラッグ)<sup>(2)</sup>の指定を受けています。

臨床試験では、プラセボ群との比較において、春季カタルの主症状である眼瞼結膜巨大乳頭<sup>(3)</sup>の有意な改善が見られました。さらに、眼痛などの自覚症状についても有意な改善が認められると同時に、ステロイド点眼剤にみられる眼圧上昇や、全身性の副作用は確認されませんでした。

参天製薬では、「シクロスポリン点眼液」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、ステロイド剤服用期間の短縮に伴う副作用の軽減や、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改善につながるものと期待しています。

### 「シクロスポリン点眼液」の概要

一般名:	シクロスポリン点眼液 (開発コード:DE-076)
製品名:	未定
申請時の効能・効果:	春季カタル(抗アレルギー剤が効果不十分な場合)
申請時の用法・用量:	通常1回1滴、1日3回点眼する

## <ご参考>

### 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。

### 用語解説

- (1) サイトカイン：細胞が産生する各種の活性化物質(ホルモン様低分子たんぱく質)の総称で、免疫反応の強さと期間を調整し、細胞同士の情報交換を媒介します。
- (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、患者数が少ないことなどから採算が見込めない医薬品を指し、研究開発には公的援助制度が適用されます。
- (3) 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

発表記者クラブ： 大阪証券記者クラブ、兜クラブ、大阪化学工業記者クラブ、重工業研究会、道修町薬業記者クラブ、本町記者会

#### 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(井上・義本)

〒533-8651 大阪市東淀川区下新庄 3-9-19

TEL: 06-6321-7007 FAX: 06-6321-8400

E-mail: ir@santen.co.jp