

2005年10月12日

春季カタル治療剤「パピロックミニ点眼液 0.1%」の製造販売承認を取得

参天製薬株式会社(本社:大阪、社長:森田隆和)は、平成17年10月11日付で、厚生労働省より春季カタル⁽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)の製造販売承認を取得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「ネオオーラル[®]/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。

「パピロックミニ点眼液 0.1%」の概要

販売名: パピロックミニ点眼液 0.1%

一般名: シクロスポリン

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⁽²⁾産生を抑制するという新しい作用機序を有します。
- ・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の春季カタル治療剤です。

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。

<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、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。
- (2) 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。
- (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、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。
- (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

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)
〒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