

2022年2月28日

各 位

参天製薬株式会社
コーポレート・コミュニケーショングループ

眼内ドレーン「プリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレーナージシステム コアキット」の 日本における製造販売承認を取得

参天製薬株式会社(本社:大阪市、以下 Santen)はこのほど、眼内ドレーン「プリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレーナージシステム コアキット(医療機器承認番号:30400BZX00044000)」(以下プリザーフロ マイクロシャント)の日本における製造販売承認を取得しましたので、お知らせします。本製品は、薬物治療、レーザー治療などの治療法によっても十分な眼圧下降が得られない緑内障患者さんの眼圧下降に用い、プリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレーナージシステム アクセサリーキット(医療機器認証番号:303AIBZX00031000)と組み合わせて使用します。

緑内障は、視神経(視覚情報を脳へ送る眼の神経)が障害を受け、徐々に視野が狭くなっていく病気です。基本的に進行性かつ一度進行したら元に戻らない非可逆的であるため、早期発見・早期治療による視神経障害と視野欠損の進行抑制が治療上の重要な課題で、眼圧を下降させることが最も確実な治療法です。プリザーフロ マイクロシャントは、全長 8.5mm のスチレン・イソブチレン・スチレントリブロック共重合体(SIBS)製の緑内障フィルトレーションデバイスであり、結膜下に本品を輪部から前房内に刺入留置することで、前房と眼外の間人工的に房水流出路を作製し、眼圧を下降させます。また、プリザーフロ マイクロシャントによる濾過手術は、トラベクトミーと比べ低侵襲および簡便な術式で、より短時間の手術や簡便な術後管理を想定しており、患者さん及び術者の負担を軽減するものと考えられます。

緑内障は適切に治療されなければ失明に至る重篤な視機能障害をもたらす疾患です。世界中で中途失明の原因疾患として上位にランクされており、日本においても緑内障は失明原因の第一位です¹。眼圧コントロールを目的に薬物治療、レーザー治療が行われますが、薬物治療、レーザー治療などによっても十分な眼圧下降が得られない症例では観血的手術が適応となります。最も一般的な観血的手術式はトラベクトミーであり、さまざまな改良により、治療成績も向上してきているものの、低眼圧に代表される術後合併症の発生頻度などにおいて、完全に満足しうる結果が得られているわけではありません。

緑内障治療における新たな治療法としてプリザーフロ マイクロシャントを医療現場に提供することで、緑内障患者さんの治療選択肢を広げ、患者さんのさらなるクオリティ・オブ・ライフ(生活の質)の向上に寄与してまいります。

以上

Santen(参天製薬株式会社、本社:大阪市)について

Santen は、眼科に特化したスペシャリティ・カンパニーとして、医療用・一般用の医薬品や、医療機器の研究、開発、販売・マーケティング活動を行っており、世界約 60 を超える国・地域で製品を販売しています。

Santen が目指す理想の世界、「WORLD VISION」(Happiness with Vision)の実現に向け、世界中の技術や組織・人材をつなぎ、「見る」を通じて人々の幸せを実現する Social Innovator として、眼の疾患や不具合に起因する世界中の人々の社会的・経済的な機会損失を削減することを目指します。

130 年の歴史の中で培われた科学的知見や企業力を活かし、製薬企業としての枠を越え、患者さん起点で眼科医療ソリューションの開発と提供に取り組み、価値ある製品・サービスの提供を通じ、患者さんや患者さんを愛する人たちを中心に社会への貢献を果たしていきます。

詳細については、当社ホームページ www.santen.co.jp をご参照ください。

参考文献

1 日本緑内障学会 <https://www.ryokunaisho.jp/>

－本件に関するお問い合わせ先－

参天製薬株式会社 コーポレート・コミュニケーショングループ

Email: communication@santen.com