



2010年4月16日

各 位

会 社 名 参 天 製 薬 株 式 会 社
代 表 者 名 代 表 取 締 役 社 長 兼 CEO 黒 川 明
(コード番号 4536 東証・大証第1部)
問 合 せ 先 : 執 行 役 員 管 理 本 部 長 原 田 哲
(T E L 0 6 - 6 3 2 1 - 9 9 5 7)

緑内障・高眼圧症治療剤 「コソプト®配合点眼液」の製造販売承認を取得

(®: Registered Trademark of Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.)

参天製薬株式会社（本社：大阪、社長：黒川 明、以下、参天製薬）と、万有製薬株式会社（本社：東京、社長：マーク・ティムニー、以下、万有製薬）は、本日、万有製薬が承認申請を行っていた、緑内障・高眼圧症治療剤「コソプト®配合点眼液」（一般名：ドルゾラミド塩酸塩／チモロールマレイン酸塩）について、製造販売承認を取得したことを発表いたしました。コソプト®配合点眼液は、炭酸脱水酵素阻害剤（CAI）トルソプト®点眼液 1%（一般名：塩酸ドルゾラミド）と、β遮断剤 チモプトル®点眼液 0.5%（一般名：チモロールマレイン酸塩）を含有する配合点眼液です。

コソプト®配合点眼液は、Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.が開発した緑内障・高眼圧症治療のための配合剤で、1998年にメキシコで承認されて以来、現在までに米国など約90カ国で販売されています※。現在、全世界で販売されている緑内障・高眼圧症治療のための点眼剤としては、世界で最も多く使用されている配合点眼液です。

※ 海外での濃度は、ドルゾラミド塩酸塩2%、チモロールマレイン酸塩0.5%

国内では万有製薬が開発し、このたび製造販売承認を取得しました。今後、今年3月2日に締結された、販売提携（コ・プロモーション）に関する契約に従い、参天製薬が販売を行い、プロモーション活動は万有製薬と参天製薬の両社が共同で行います。

緑内障は、眼圧の上昇などによって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、失明に至る病気であり、視覚障害（視力低下、失明）の原因の上位となっています。緑内障の視神経障害および視野障害は、基本的には進行性であり非可逆的であるため、早期発見および早期治療が重要です。治療方法の基本は、眼圧を下降させることであり、しかも長期にわたってコントロールすることが必要です。

緑内障の薬物療法では、多数の眼圧下降剤が使用されていますが、単剤で眼圧を適切にコントロールすることは困難であることが多く、2剤以上による併用療法が汎用されています。しかし、複数の点眼剤を併用する場合、点眼回数の増加や点眼間隔の確保が必要となり、緑内障の患者さんが治療薬を正しく点眼し続けることが困難となることがあります（点眼コンプライアンスの低下）。コソプト®配合点眼液は、眼圧上昇の原因となる房水の産生を抑制する2つの成分、炭酸脱水酵素阻害剤（CAI）とβ遮断剤が配合されており、1製剤で優れた眼圧下降効果を発揮することができます。

また、併用療法に比べて1日の点眼回数が軽減されることにより、点眼コンプライアンスの向上も期待できます。

■ コソプト[®]配合点眼液の概要

効能・効果

次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合：緑内障、高眼圧症

<効能・効果に関連する使用上の注意>

単剤での治療を優先すること

用法・用量

1回1滴、1日2回点眼する

特徴

- ドルゾラミド塩酸塩1%とチモロールマレイン酸塩0.5%の配合点眼液

- 優れた眼圧下降効果

国内の臨床試験の結果では、眼圧下降効果はチモプトール[®]単独よりも有意に優れ、チモプトール[®]とトルソプト[®]の併用と同等でした。

- チモロールの効果が十分発揮

1日2回点眼によりチモロールの効果が十分発揮されます。

- 良好な忍容性

国内臨床試験では、配合点眼液による新たな副作用は認められませんでした。

■ 緑内障とは

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。視神経に障害がおきる主な原因は眼圧の上昇とされており、眼圧を下げるのが視機能の維持に最も有効な治療法とされています。日本人では、眼圧が正常の範囲であるにもかかわらず、視野が欠けるなどの症状が起こる「正常眼圧緑内障Normal Tension Glaucoma: (NTG)」という種類の緑内障が7割を占めていると言われていています。NTGも眼圧を下げることで病気の進行を遅らせることができます。

以上

参天製薬について

参天製薬は、眼科とリウマチ／骨・関節疾患領域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・増進に寄与しています。目をはじめとする特定の専門分野に努力を傾注し、それによって患者さんと患者さんを愛する人たちを中心として社会への貢献を果たして参ります。詳細については<http://www.santen.co.jp/jp/index.jsp>をご参照ください。

万有製薬について

万有製薬は、グローバルに事業展開する研究開発型の製薬企業「Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.」の完全子会社です。医薬品は患者さんのためにあるという理念のもと、医療用医薬品およびワクチンの研究開発、製造、販売までを行っております。世界一流の医薬品・ワクチンを提供し、クオリティー・オブ・ライフの向上に貢献します。詳細については、<http://www.banyu.co.jp/> をご参照ください。

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。

参天製薬の将来見通しに関する注意事項

このプレスリリースにおいて提供される情報は、いわゆる「見通し情報」（“Forward Looking Statements”）が含まれていません。これらの見通しの実現できるかどうかはさまざまなリスクや不確実性に左右されます。従って、実際の業績はこれらの見通しと大きく異なる結果となり得ることをご承知置きください。また、日本ならびにその他各国政府による医療制度や薬価等の医療行政に関する規制が変更された場合や、金利、為替の変動により、業績や財政状態に影響を受ける可能性があります。

Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A. の将来に関する記述についての注記

このプレスリリースは、米国の1995年私的証券訴訟改革法（the Private Securities Litigation Reform Act of 1995）の免責条項で定義された「将来に関する記述」が含まれています。これらの記述は、Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A. と旧シェリング・プラウ社の統合による利得に関する記述などが含まれ、将来の財務と営業結果、会社の連結計画、目標、期待と意図、並びに歴史的事実ではないその他の記述が含まれています。こうした記述は、Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A. の経営陣の現時点での信条と期待に基づくもので、相当のリスクと不確実性が含まれています。実際の成果が、将来に関する記述で述べたものと異なる場合もあります。

とりわけ以下の要因については、将来に関する記述で述べたものと実際の成果が異なる可能性があります：医薬品業界の規制や医薬品業界に影響を及ぼすおそれのある係争中の訴訟により、Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A. と旧シェリング・プラウ社の統合で期待した相乗効果が実現しない可能性、または期待した期間中に実現しない可能性について；ビジネスの統合が成功しないリスクについて；取引関係の維持を以前より困難にする統合の途絶について；Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A. による将来の市況予測の正確性について；Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A. の特許権や画期的製品の保護の有効性への依存について；米国や国際的な規制・保健政策の新規制定や変更、並びに訴訟や規制措置の対象となる可能性について；。

Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A. は、新たな情報、新たな出来事、その他いかなる状況が加わった場合でも、記述の更新を行う義務は負いません。将来に関する記述の記載と大きく異なる成果を招くおそれがあるこの他の要因については、Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A. に関するForm 10-Kの2009年度年次報告書、およびSECのインターネットサイト（www.sec.gov）で入手できる米国証券取引委員会（SEC）に対するこの他の提出書類で確認できます。

<お問い合わせ先>

万有製薬株式会社

広報室

〒102-8667東京都千代田区九段北1-13-12

北の丸スクエア

TEL : 03-6272-1001 FAX : 03-6238-9136

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

〒533-8651大阪府大阪市東淀川区下新庄3-9-19

TEL : 06-6321-9957 FAX : 06-6321-8400