

2021年8月30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

ドライアイ点眼剤 STN1008903(一般名:ジクアホソルナトリウム)の製造販売承認を申請 — 製剤改良により点眼回数を減らし、患者さんの負担を低減 —

参天製薬株式会社(本社:大阪市、以下 Santen)は本日、ドライアイ点眼剤 STN1008903(一般名:ジクアホソルナトリウム)について、日本における製造販売承認の申請を行いましたのでお知らせします。

STN1008903 は、2010 年から日本で販売している 1 回 1 滴、1 日 6 回点眼の「ジクアス点眼液 3%」を製剤改良し、点眼回数を低減することを目的として開発した製剤です。服薬遵守の低下をもたらす要因のひとつとして、服薬の難しさや煩わしさが挙げられます。ドライアイ治療の選択肢として推奨されている「ジクアス点眼液 3%」*1 の効果および安全性はそのままに、点眼回数を少なくした製剤を開発することで、臨床上的アンメットニーズを満たし、患者さんの点眼における負担低減に貢献するものと期待しています。

STN1008903 の有効成分であるジクアホソルナトリウムは、P2Y₂ 受容体アゴニストで、結膜組織に作用し、水分およびムチンを含む涙液の産生を促進するとともに、角膜上皮の膜結合型ムチンの発現・産生促進作用により、量的・質的の両面から涙液異常を改善し、眼表面を正常な環境に近づけて臨床上有用な薬効を発現します。

ドライアイ患者さんを対象とした STN1008903 の有効性については、日本で実施した第Ⅲ相試験(多施設共同無作為化二重遮蔽並行群間比較試験)*2 において、フルオレセイン染色液による角膜上皮の染色度(スコア)の変化量がプラセボ点眼液より優れることを検証し、角膜および結膜上皮障害を改善することが確認されています。また、重篤な副作用は眼局所、全身ともに認められていません。

Santen は、眼科に特化したスペシャリティ・カンパニーとして、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とともに、治療における利便性の改善を通じて服薬遵守を容易にするなど、患者さんの QOL(生活の質)向上に貢献してまいります。

*1 出典:ドライアイ診療ガイドライン

https://www.nichigan.or.jp/Portals/0/resources/member/guideline/dryeye_guideline.pdf

*2 一般財団法人日本医薬情報センター 臨床試験情報 登録番号(JapicCTI-205177)

<https://www.clinicaltrials.jp/cti-user/trial/ShowDirect.jsp?japicid=JapicCTI-205177>

以上

「ジクアス点眼液 3%」(一般名:ジクアホソルナトリウム)について

「ジクアス点眼液 3%」はインスパイア社(米国)から導入し、Santen がドライアイの治療を目的として日本で開発した点眼剤です。2010年4月に、ドライアイ治療剤として「ジクアス点眼液 3%」(効能・効果:ドライアイ、用法・用量:通常、1回1滴、1日6回点眼する)の日本における製造販売承認を取得しています。その後、中国、韓国及びその他のアジア諸国においても販売承認を取得し、現在ではドライアイ治療薬として広く臨床利用されています。

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。

— 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

communication@santen.com