

2004年3月2日

米国で高濃度抗菌点眼薬「アイクイクス (IQUIX®)」の販売承認を取得

参天製薬株式会社(本社:大阪、社長:森田隆和)は、3月1日、米国食品医薬品局(FDA)から、高濃度抗菌点眼薬「アイクイクス (IQUIX®) (一般名:レボフロキサシン) 1.5%」の販売承認を取得しました。「アイクイクス」の適応症は細菌性角膜潰瘍で、販売承認申請は2003年4月に行われました。「アイクイクス」の販売は、米国のピスタコン・ファーマシューティカルズ(VISTAKON® Pharmaceuticals, LLC; ジョンソン・エンド・ジョンソン ビジョンケア・インク(Johnson & Johnson Vision Care, Inc.)の眼科薬販売部門)が担当します。

「アイクイクス」は、有効成分レボフロキサシンを1.5%含有する抗菌点眼薬で、広い範囲のグラム陽性菌ならびにグラム陰性菌に対し効果を発揮します。レボフロキサシンは、他のニューキノロン系抗菌薬に比べ、中性pH域における水溶性が高いため、既存製剤の3倍の1.5%という高濃度点眼液の製剤化が可能となりました。

参天製薬の米国子会社サンテン・インク社長のエイドリアン・グレイプスは、承認にあたり次のように述べています。「『アイクイクス』の承認により、サンテン・インクは過去4年間でFDAから3品目の販売承認を得たこととなります。サンテン・インクは、米国眼科薬業界において、ニューキノロン系抗菌点眼薬による最新の治療を提供するという独自の地位を築いています。『アイクイクス』は米国の医師ならびに患者さんに新たな治療の選択肢を提供することでしょう」

角膜潰瘍とは局所感染等により角膜に傷ができる疾患です。症状には、急激な目の痛み、異物感、めやに、充血などがあります。潰瘍がひどくなると角膜に穴があき、手術が必要になることもあります。

「角膜潰瘍は傷跡が残ることにより、潜在的に視力低下を引き起こす危険があります」。ミネソタ大学名誉教授で、ミネソタ・アイ・コンサルタントの創業者・共同経営者でもあるリチャード・L・リンドストロム医師はこのように述べています。「高濃度製剤の『アイクイクス』は、潰瘍治療に効果を発揮することが期待されます。また、この製剤は塩化ベンザルコニウムなどの防腐剤を一切含んでいません」

2003年12月18日に当社とジョンソン・エンド・ジョンソン ビジョンケア・インクの間で締結された医療用眼科薬の販売に関する契約により、ピスタコン・ファーマシューティカルズは、2004年2月16日からすでに当社の「クイクシン(QUIXIN®) 0.5%」(一般名:レボフロキサシン点眼液)、「ベチモール(BETIMOL®) 0.25%、0.5%」(同:チモール 1/2 水和物点眼液)、「アラマスト(ALAMAST®) 0.1%」(同:ペミロラストカリウム点眼液)の米国での販売を開始しています。参天製薬は、第一製薬株式会社からレボフロキサシン、三菱ウェルファーマ株式会社からペミロラストカリウムの眼科用製剤のライセンスを得ています。

なお、参天製薬およびその子会社は引き続き、これら 4 製品に関わる製造、臨床試験ならびに薬事関連業務を担当します。参天製薬はこの他、現在米国でドライアイ、緑内障などの治療薬を開発中です。

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。

<ご参考>

【レボフロキサシンについて】

参天製薬の主力製品のひとつである合成抗菌点眼薬「クラビット点眼液」に含まれる有効成分で、レボフロキサシン 0.5% は様々な眼感染症治療の点眼薬として、日本では「クラビット点眼液」、アメリカでは「クイクシン (QUIXIN)」、ヨーロッパでは「オフトクイクス (OFTAQUIX)」の製品名で販売されています。

【サンテン・インクについて】

カリフォルニア州ナパに本社を置く間接所有の 100%子会社で、米国における医療用点眼薬の研究開発ならびに戦略的マーケティング・事業開発を行っています。2004 年 2 月 16 日付で同社は販売活動をピスタコン®・ファーマシューティカルズ (VISTAKON® Pharmaceuticals, LLC; ジョンソン・エンド・ジョンソン ビジョンケア・インク (Johnson & Johnson Vision Care, Inc.) の眼科薬販売部門) に移管しました。

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、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