

2016年9月28日

緑内障・高眼圧症治療の新配合点眼液 「ミケルナ[®]配合点眼液」の国内製造販売承認を取得

- 「ミケルナ配合点眼液」は、大塚製薬が独自に創製した非選択性β遮断薬のカルテオロール塩酸塩と最も汎用されているプロスタグランジン関連薬であるラタノプロストの2つの有効成分を配合した点眼液で、緑内障・高眼圧症治療薬として国内における製造販売承認を取得
- 緑内障は原則として単剤から治療開始するが、眼圧が十分に下降しない場合は複数の点眼液で治療することが多い。しかし多剤併用になるとアドヒアランスが低下して効率的な治療が期待できないため、治療効果をより確実にするため配合点眼液の利用が重要
- 国内初のカルテオロール塩酸塩の配合剤となる本剤は千寿製薬と共同販促(コ・プロモーション)予定

大塚製薬株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:樋口達夫、以下「大塚製薬」)は、緑内障及び高眼圧症治療を目的として開発してきた新しい配合点眼液である「ミケルナ[®]配合点眼液」の国内における製造販売承認を9月28日に取得しました。

緑内障は不可逆性の視機能障害であり、現在のところエビデンスに基づく唯一の治療法は眼圧下降です。本剤は、有効性と安全性が確認されたカルテオロール塩酸塩とラタノプロストという、作用機序が異なる2つの有効成分を配合した点眼液で、カルテオロール塩酸塩の眼圧下降作用の持続化剤であるアルギン酸も配合しています。

カルテオロール塩酸塩は、大塚製薬が独自に創製した非選択性のβ遮断薬で、毛様体上皮における房水産生を抑制することで眼圧を下降させます。もう一つの有効成分であるラタノプロストは、プロスタグランジン関連薬(PGF_{2α}誘導体)であり、プロスタノイドFP受容体の活性化によるぶどう膜強膜からの房水流出を促進する作用を持ち、1日1回点眼という利便性の良さから、現在緑内障・高眼圧症治療薬として最も使用されています。緑内障は原則として単剤から治療を開始しますが、眼圧が十分に下降しない場合は作用機序の異なる複数の点眼液が併用されます。しかし多剤併用になると、点眼する間隔をあける必要があるなど、患者さんのアドヒアランスが低下して効率的な治療が期待できないため、治療効果をより確実にするための配合点眼液の利用が望まれています。本剤は2成分を配合することで、利便性と治療効果の向上が期待されます。

本剤の主な臨床試験として、原発開放隅角緑内障又は高眼圧症患者さんを対象にラタノプロスト対照比較試験とカルテオロール塩酸塩(ミケランLA点眼液2%)対照比較試験のフェーズ3試験が行われました。その結果、本剤の眼圧下降作用は各単剤(ラタノプロスト、カルテオロール塩酸塩)に対し優越性を示し、またラタノプロストとカルテオロール塩酸塩の併用療法と同程度でした。また、本剤の安全性に特段の問題はみられませんでした。

なお、本剤は、千寿製薬株式会社(本社:大阪市)と共同販促(コ・プロモーション)する予定です。

大塚製薬は、トータルヘルスケアカンパニーとして、緑内障やドライアイなどの眼科の領域においても独自の革新的な製品と新しいカテゴリー市場の創出により、世界中の人々の健康に貢献してまいります。

製 品 名	ミケルナ [®] 配合点眼液
一 般 名	カルテオロール塩酸塩、ラタノプロスト
効 能 ・ 効 果	緑内障、高眼圧症
	《効能・効果に関連する使用上の注意》 原則として、単剤での治療を優先すること。
用 法 ・ 用 量	1回1滴、1日1回点眼する。
	《用法・用量に関連する使用上の注意》 (1) 他の点眼剤を併用する場合には、本剤投与前に少なくとも10分間の間隔をあけて、本剤を最後に点眼すること。 (2) 頻回投与により眼圧下降作用が減弱する可能性があるため、1日1回を超えて投与しないこと。