

2017年1月11日

大塚製薬株式会社  
千寿製薬株式会社**【医薬品】国内発売のお知らせ****緑内障・高眼圧症治療の新配合点眼液  
「ミケルナ<sup>®</sup>配合点眼液」国内で発売**

- 「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 $\beta$ 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、本日国内で新発売
- 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、大塚製薬と千寿製薬で共同販促（コ・プロモーション）を実施

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・高眼圧症治療の新配合点眼液「ミケルナ<sup>®</sup>配合点眼液」を国内で本日発売します。

販売については、千寿製薬株式会社（本社：大阪市、代表取締役社長：吉田有宏、以下「千寿製薬」）と共同販促（コ・プロモーション）を実施します。

緑内障は不可逆性の視機能障害であり、日本における失明原因の上位に位置しています。現在のところ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 $\beta$ 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（ $\text{PGF}_{2\alpha}$ 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。

しかし多剤併用の場合、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と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。

なお、現在両社が販売している緑内障・高眼圧症治療剤「ミケラン点眼液」「ミケランLA点眼液」も、本年4月1日より大塚製薬に販売を一元化し、両社で共同販促(コ・プロモーション)を実施する予定です。

「疾病の治療」から「日々の健康増進」までを目指す大塚製薬と、「眼科薬のパイオニア」として眼科領域に強みを持つ千寿製薬は、増加する緑内障患者さんの治療に貢献してまいります。

#### 【ミケルナ®配合点眼液の概要】

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。
承 認 日	2016年9月28日
発 売 日	2017年1月11日
薬 価	1mL 729.20円 (1日薬価:36.50円)

新薬は薬価収載の翌月から1年間、1回の処方上限を14日分とするのが原則ですが、本剤は、同様の効能・効果、用法・用量の既収載品の組合せであり、既収載品によって実質的に1年以上の臨床使用経験があるため、14日処方制限の対象外となりました。

#### 【製品写真】

