



2024年5月22日

各位

参天製薬株式会社
田辺三菱製薬株式会社

アレルギー性結膜炎治療剤「アレジオン®眼瞼クリーム 0.5%」を日本で発売
—世界初の1日1回上下眼瞼に塗布するクリームタイプのアレルギー性結膜炎治療剤—

参天製薬株式会社(本社:大阪市、以下 Santen)と田辺三菱製薬株式会社(本社:大阪市、以下田辺三菱製薬)は、共同販売促進契約を結んでいる持続性・経眼瞼アレルギー性結膜炎治療剤「アレジオン®眼瞼クリーム 0.5%」(一般名:エピナスチン塩酸塩、開発コード:STN1011402、以下アレジオン®クリーム)について、本日、Santenが日本で発売しましたので、お知らせします。本剤は、世界で初めての1日1回上下眼瞼(眼周囲)へ塗布するクリームタイプのアレルギー性結膜炎治療剤です。

アレジオン®クリームは、抗アレルギー点眼剤(メディエーター遊離抑制薬およびヒスタミン H₁ 受容体拮抗薬)が一般的であるアレルギー性結膜炎治療において、新たな治療選択肢を提供するために Santen が開発しました。患者さんのより一層の用法遵守を期待し、また点眼が困難である患者さんが容易に、そして適切に投与するためのクリームという新しい剤形の治療剤です。1日1回、投与部位となる上下の眼瞼に指で直接触れながら塗布することで、アレルギー性結膜炎に対する治療効果を発揮するものです。

アレジオン®クリームの有効成分であるエピナスチン塩酸塩は、1975年にベーリンガーインゲルハイム社により創製され、ヒスタミン H₁ 受容体拮抗作用およびマスト細胞からの化学伝達物質の遊離抑制作用を有しています。国内で無症状期のアレルギー性結膜炎患者さんを対象として行われた第Ⅲ相試験(結膜抗原誘発試験)(プラセボ対照無作為化二重遮蔽比較試験)で、アレルギー性結膜炎の主症状である眼そう痒感スコアおよび結膜充血スコアにおいて、本剤のプラセボ眼瞼クリームに対する優越性が検証されました。また、第Ⅲ相長期投与試験において認められた副作用は眼瞼そう痒症 1.6%(2/124 例)および眼瞼紅斑 0.8%(1/124 例)で、重篤な副作用は認められませんでした。

アレジオン®クリームの製造販売は Santen が行い、医療機関への情報提供活動については、2024年5月7日に発表した共同販売促進契約に基づき、Santen と田辺三菱製薬の両社共同で実施します。Santen は眼科の医療機関を、田辺三菱製薬は眼科以外の医療機関を担当します。眼科のスペシャリティ・カンパニーである Santen は、アレルギー性疾患治療剤「ルパフィン®錠 10mg」を販売し、幅広い診療科へのアクセスを有する田辺三菱製薬と共同で情報提供活動を行うことで、アレルギー性結膜炎の新たな治療選択肢となるアレジオン®クリームを、より多くの医療現場に提供し、患者さんの Quality of Life (生活の質: QOL)の向上に寄与できると考えています。

Santen の日本事業統括 兼 グローバル コマーシャル ストラテジー担当の栗原逸平は次のように述べています。「Santen は、常に患者さんを中心とした製剤開発を大切にしています。抗アレルギー点眼剤『アレジオン®LX 点眼液 0.1%』と『アレジオン®点眼液 0.05%』の開発・製造・販売を通じて培ったノウハウを活用し、1日1回上下眼瞼(眼周囲)へ塗布するクリームタイプの本剤を開発しました。日本国内において増加傾向にあるアレルギー性結膜炎患者さんの多くが、目のかゆみや充血といったアレルギー性結膜炎症状によりQOLの低下を感じています。この製剤の発売が、アレルギー性結膜炎治療において新たな治療選択肢を提供するとともに、患者さんの目のかゆみが起こる回数を少なくし、一人でも多くのアレルギー性結膜炎患者さんの QOL の低下の抑制に寄与できることを期待しています」。

田辺三菱製薬の日本医薬事業本部長の倉垣康隆は次のように述べています。「当社は、『病と向き合うすべての人に、希望ある選択肢を。』を MISSION として掲げております。これまで田辺三菱製薬は、抗アレルギー点眼剤『アレジオン®LX 点眼液 0.1%』と『アレジオン®点眼液 0.05%』の情報提供活動を実施してまいりました。このたび発売を迎えたアレジオン®クリームは1日1回上下眼瞼に塗布する新しい剤形の治療剤であり、アレルギー性結膜炎患者さんにとって希望ある選択肢となるよう、情報提供活動を通じてアレジオン®クリームの適正使用を推進してまいります」。

「アレジオン®眼瞼クリーム 0.5%」の製品概要

製品名	アレジオン®眼瞼クリーム 0.5%
一般名	エピナスチン塩酸塩
性状	白色～淡黄白色のクリーム剤
効能・効果	アレルギー性結膜炎
用法・用量	通常、適量を1日1回上下眼瞼に塗布する
貯法	室温保存
包装	2g チューブ入×10本
薬価	0.5%1g 1,686.70円
保険給付上の注意	なし
承認取得日	2024年3月26日
薬価収載日	2024年5月22日
発売日	2024年5月22日

※アレジオン®は Boehringer Ingelheim KG の 商標登録です。

製品写真:



以上

Santen について

Santen は、眼科領域に特化したスペシャリティ・カンパニーとして、世界中の患者さんや生活者、医療関係者の皆さまへの価値ある製品やサービスの提供を通じ、人々の「Happiness with Vision」の実現に貢献することを目指しています。創業以来、「天機に参与する」という基本理念の下、130 年以上にわたり人々の目の健康維持・増進を追求してきました。現在、眼科領域における医薬品の研究開発、製造、販売・マーケティング活動をグローバルに展開し、世界 60 以上の国・地域で約 5,000 万人の人々の目の健康をサポートしています。私たちのミッションは、眼科領域における専門性と患者さん視点から創出される製品やサービスを通じて、目の病気の予防や診断、治療において今まで提供されていない重要な価値を患者さんや社会に提供し続けることです。一人でも多くの患者さんが幸せで豊かな人生を過ごすことができる未来を創り出すため、世界中の人々が「見る」を通じた幸せを実感できる社会の実現に向けて全力を尽くしています。

詳細については、当社ホームページ <https://www.santen.com/ja> をご参照ください。

田辺三菱製薬株式会社について

三菱ケミカルグループ (MCG) のファーマ部門である田辺三菱製薬は、1678 年に創業、日本の医薬品産業発祥の地である大阪の道修町に本社を置き、医療用医薬品事業を中心とする製薬企業として、最も歴史ある老舗企業の一つです。MCG は経営方針「Forging the future 未来を拓く」の中で、ヘルスケアを最重要戦略市場に位置付けています。田辺三菱製薬は、「病と向き合うすべての人に、希望ある選択肢を。」を MISSION とし、これを実現するため、中枢神経、免疫炎症、糖尿病・腎領域に加え、がん領域にも取り組んでいきます。有効性・安全性が高い患者層を見出し、治療満足度の高い薬剤をお届けする「プレジジョンメディシン」の他、予防・未病、重症化予防、予後にも目を向け、治療薬を起点に患者さんの困りごとに応える「アラウンドピルソリューション」を展開していきます。 <https://www.mt-pharma.co.jp/>

ー本件に関するお問い合わせ先ー

参天製薬株式会社 コーポレート コミュニケーション

Email: communication@santen.com

田辺三菱製薬株式会社

(三菱ケミカルグループ 広報本部 大阪コミュニケーション部)

TEL:06-6205-5119