



2014 年 8 月 15 日

各 位

会 社 名 参 天 製 薬 株 式 会 社
代表者名 代表取締役社長兼 CEO 黒川 明
(コード番号 4536 東証第1部)
問合せ先 コーポレート・コミュニケーショングループ グループマネージャー 日比貴史
(TEL 06 - 4802 - 9360)

緑内障・高眼圧症治療剤「コソプトミニ配合点眼液」の製造販売承認を申請

参天製薬株式会社（本社：大阪市）は、緑内障・高眼圧症治療剤「コソプトミニ配合点眼液」（一般名：ドルゾラミド塩酸塩/チモロールマレイン酸塩）について、2014 年 8 月 15 日付で国内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。

「コソプトミニ配合点眼液」は、炭酸脱水素酵素阻害剤 (CAI) 「トルソプト点眼液 1%」（一般名：ドルゾラミド塩酸塩）と、 β 遮断剤 「チモプトール点眼液 0.5%」（一般名：チモロールマレイン酸塩）を含有する防腐剤を含有しない「コソプト配合点眼液」です。Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N. J., U. S. A. （本社：米国、ニュージャージー州ホワイトハウスステーション、米国とカナダ以外では MSD、以下米メルク社）が開発し、1998 年にメキシコで承認されて以来、現在までに米国など 90 か国で販売されています*。現在、緑内障・高眼圧症治療のための配合点眼液として、世界で最も多く使用されています。

*海外での濃度は、ドルゾラミド塩酸塩 2%、チモロールマレイン酸塩 0.5%

「コソプト配合点眼液」は、日本では米メルク社の広汎なデータをもとに、1%ドルゾラミド塩酸塩と 0.5%チモロールマレイン酸塩を用いた配合剤として臨床試験を行い2010 年 4 月に米メルク社の日本法人である MSD 株式会社（本社：東京都）が製造販売承認を取得しました。同年 6 月より参天製薬が販売し、情報提供活動は両社が共同で行っていましたが、2014 年 8 月に米メルク社から参天製薬に製造販売承認が承継され、販売、情報提供活動ともに参天製薬が行っています。

緑内障は、眼圧の上昇などによって視神経が障害されて視野欠損が進行し、放置されると最悪の場合失明に至る病気であり、眼疾患による視覚障害（視力低下、失明）の主な原因となっています。緑内障の視神経障害および視野障害は、基本的には進行性で非可逆的であるため、眼圧の下降およびその長期にわたるコントロールが治療方法の基本です。慢性疾患で治療が長期にわたることから、防腐剤のベンザルコニウム塩化物 (BAK) 等に過敏症を示す患者さんや重度の角結膜上皮障害を有する患者さんには、BAK 等の防腐剤を全く含有しない製剤が求められています。

参天製薬では、防腐剤を含有しない「コソプトミニ配合点眼液」の製造販売承認を取得するこ

とで、より多様な治療の選択肢を医療の現場に提供でき、患者さんの QOL（クオリティ・オブ・ライフ、生活の質）向上に寄与できることを期待しています。

<概要>

一般名	ドルゾラミド塩酸塩/チモロールマレイン酸塩
剤型	水性点眼液
申請時の効能・効果	緑内障・高眼圧症
申請時の用法・用量	通常、1 回 1 滴、1 日 2 回点眼する

以 上