



2024年5月7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%」 参天製薬と田辺三菱製薬の日本における共同販売促進契約締結のお知らせ

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、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、日本における共同販売促進契約を締結しました。Santen は、2024年3月に日本においてアレジオン®クリームの製造販売承認を取得しており、薬価収載後速やかに本剤の発売を予定しています。本契約に基づき、同製品の製造販売は Santen が行い、医療機関への情報提供活動については、本日 2024年5月7日より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。なお、2019年よりこれまで両社が共同で行って行っておりました、抗アレルギー点眼剤「アレジオン®LX 点眼液 0.1%」および「アレジオン®点眼液 0.05%」の医療機関への情報提供活動は 2024年5月末で契約満了につき終了し、6月からは Santen が単独で情報提供活動を実施します。

一般的にアレルギー性結膜炎の治療において使われている抗アレルギー点眼薬(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)は、1日2回または1日4回の点眼が必要です。アレジオン®クリームは、患者さんの用法遵守や負担軽減につながることを期待して Santen が開発した、1日1回眼周囲(上下眼瞼)へ塗布するタイプの製剤で、アレルギー性結膜炎治療剤では、世界初の剤形です。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、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、アレルギー性結膜炎に治療効果を発揮します。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、眼科のスペシャリティ・カンパニーである Santen が共同販売促進契約を締結することで、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期待しています。

<アレジオン®眼瞼クリーム 0.5%について>

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
剤形	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。

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

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