2015年11月4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 ｺｰﾎﾟﾚｰﾄ・ｺﾐｭﾆｹｰｼｮﾝｸﾞﾙｰﾌﾟ ｸﾞﾙｰﾌﾟﾏﾈｰｼﾞｬｰ 日比貴史
（TEL 06-4802-9360）

# 英国国立医療技術評価機構によるドライアイ成人患者の重度の角膜炎治療用点眼剤「Ikervis」の使用推奨について

参天製薬株式会社（本社：大阪市）は、英国国立医療技術評価機構（The National Institute for Health and Care Excellence、以下「NICE」）が「Ikervis」（日本語読み：アイケルビス、一般名：シクロスポリン）（以降「アイケルビス点眼液」）の「成人患者において人工涙液等で効果が不十分なドライアイに伴う重度の角膜炎を適応症[1]」とする使用について推奨するとの最終指針を発表しましたことをお知らせします。

今回のNICEの決定は、「アイケルビス点眼液」の第III相臨床試験であるSANSIKA試験の結果に基づくものです。SANSIKA試験においては、重度の成人ドライアイ患者に1日1回の投与により「アイケルビス点眼液」の有効性と安全性を評価するため、多施設共同無作為化基剤対象二重盲検による6ヶ月間の試験後に、6ヶ月間の非盲検安全性フォローアップ試験が実施され、その結果、「アイケルビス点眼液」を1日1回投与した重度ドライアイ患者の眼表面の炎症を減少させ、角膜損傷を軽減し、疾患の重症度の改善を示すデータが得られました[2]。

「アイケルビス点眼液」に含まれるシクロスポリンは、ドライアイの炎症を抑制する作用が確認されており、「アイケルビス点眼液」のカチオニックナノエマルジョン製剤の作用により、抗炎症作用を有するシクロスポリンを効果的に患部に行き渡らせることができます[3,4]。今回のNICEの使用推奨により、「アイケルビス点眼液」は、イングランドにて人工涙液等で効果が不十分な患者に新たな治療選択肢を提供することが可能となります。今回に先立ち、今年10月には、スコットランドの医療技術評価機関であるスコットランド医薬品コンソーシアム（Scottish Medicines Consortium: SMC）からも、「アイケルビス点眼液」のスコットランドの患者への使用推奨の決定を受けています[5]。

「アイケルビス点眼液」は、ドライアイに伴う重度の角膜炎の治療剤として英国初[6]となる唯一の局所点眼製剤です。ドライアイにより誘発される重度の角膜炎は適切な治療が施されない場合、合併症や慢性的な角膜損傷、失明に至る可能性があることが確認されています[7]。また、患者のQOL（Quality of Life：生

活の質）に深刻な影響を与えます。さらに、欧州では、約 70 万人の成人患者がドライアイに伴う重度の角膜炎に苦しんでいると考えられています[8]。

参天製薬は、未充足な治療ニーズに向き合うことで、今後も患者さんと患者さんを愛するすべての人々の QOL 向上に貢献することを目指してまいります。

以上

**参天製薬（参天製薬株式会社、本社：大阪市）について**

参天製薬は、眼科に特化したスペシャリティ・カンパニーとして、医薬品の研究、開発、販売・マーケティング活動を行っています。世界 50 か国以上で製品を販売しており、国内の医療用眼科薬市場においては No.1 のシェアを有しています。今後も眼科領域におけるリーディング・カンパニーとして、未充足ニーズを満たす価値ある製品・サービスの提供を通じて、社会への貢献を果たしてまいります。詳細については、当社ホームページ www.santen.co.jp をご参照ください。

**参天製薬の将来見通しに関する注意事項 (Forward-Looking Statements)**

このプレスリリースにおいて提供される情報は、いわゆる「見通し情報」(“Forward-Looking Statements”)が含まれています。これらの見通しの実現できるかどうかはさまざまなリスクや不確実性に左右されます。従って、実際の業績はこれらの見通しと大きく異なる結果となり得ることをご承知置きください。また、日本ならびにその他各国政府による医療制度や薬価等の医療行政に関する規制が変更された場合や、金利、為替の変動により、業績や財政状態に影響を受ける可能性があります。

当内容は 2015 年 11 月 4 日に発表した英文リリースの翻訳版です。原文の言語が英語であるため、表現や内容につきましては英文プレスリリースが優先されます。
英文プレスリリースは、右記 URL よりご参照ください。 http://www.santen.com/en/

(出典の番号は原文の英文リリース順)


[1] NICE advice, published at http://www.nice.org.uk/guidance/GID-TAG466/documents/final-appraisal-determination-document [accessed 4 November 2015]

[2] SANSIKA study. Data on file. Santen UK Limited

[3] Lalleman F et al. J Drug Deliv 2012: 604204

[4] Daull P, et al. 2013 Mar; 32 (3): 345-54

[5] SMC advice, published at https://www.scottishmedicines.org.uk/SMC_Advice/Advice_Directory/SMC_Advice_Directory,

[6] Ikervis SmPC June 2015, available at https://www.medicines.org.uk/emc/medicine/30584

[7] Report of the international dry eye workshop (DEWS). Ocul Surf. 2007;5(2):65-204.)

[8] Data on file, Santen