

2019年6月19日

千寿製薬株式会社

15員環マクロライド系抗生物質点眼剤『アジマイシン®点眼液 1%』製造販売承認取得について

千寿製薬株式会社（本社：大阪市、代表取締役：吉田有宏、以下「当社」）は、6月18日付けで、15員環マクロライド系抗生物質点眼剤『アジマイシン®点眼液 1%、以下「本剤」』（一般名：アジスロマイシン水和物）の製造販売承認を取得しましたのでお知らせします。

本剤は、DuraSite® technology*を採用した日本で唯一のマクロライド系抗菌点眼剤であり、既承認薬と比較して少ない点眼回数で治療が可能となることで、患者様のアドヒアランス向上が期待できます。

また、キノロン系抗菌薬に大きく依存している現在の眼感染症治療においては、将来的に交叉耐性獲得細菌の出現を促す懸念があるにもかかわらず、非キノロン系抗菌剤の選択肢は限られた状況にあります。

感染症疾患を引き起こす原因菌は多様でありかつその病態は複雑であるため、眼局所抗菌剤の選択肢を充実させることは、臨床上の意義があるものと考えております。

当社は、今後も医療現場での治療ニーズを的確に捉え、製品の開発に努めてまいります。

*：両親媒性の合成高分子化合物であるポリカルボフィルをはじめ、エデト酸ナトリウム等を配合した眼科用 Drug Delivery System

承認内容の概要は以下のとおりです。

製品名	アジマイシン®点眼液 1%
一般名	アジスロマイシン水和物
剤形・含量	1g 中アジスロマイシン水和物 10.48mg（アジスロマイシンとして 10mg(力価)）を含有する水性点眼剤
効能・効果	〈適応菌種〉アジスロマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、 コリネバクテリウム属、インフルエンザ菌、アクネ菌 〈適応症〉結膜炎、眼瞼炎、麦粒腫、涙嚢炎

本剤は現在のところ、薬価基準収載後の本年9月頃の発売を見込んでおります。

[本件についてのお問い合わせ先]

千寿製薬株式会社 コーポレート・コミュニケーション室

〒541-0048 大阪市中央区瓦町三丁目1番9号

TEL : 06-6201-9603 FAX : 06-6226-0406

URL://www.senju.co.jp/

以上