

News release

2022年12月26日

眼科用外用マイトマイシン C 製剤の国内製造販売承認取得のお知らせ

協和キリン株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：宮本 昌志、以下「協和キリン」）は、Intas Pharmaceuticals Ltd.（以下、「Intas」）から導入したマイトマイシン C 製剤「マイトマイシン眼科外用液用 2mg」について、「緑内障観血的手術における補助」を効能又は効果とした製造販売承認を取得しましたのでお知らせします。

日本国内で販売しているマイトマイシン C 製剤に対し、日本眼科学会から「緑内障、高眼圧症に対する手術時の使用」について要望がなされていました。また、厚生労働省にて 2019 年 5 月 29 日に開催された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、「医療上の必要性に係る基準」に該当するという見解が報告されました。その後、協和キリンは厚生労働省から本適応症に対する開発要請を受領しました。

協和キリンは Intas から日本国内向けの製剤を導入し、2022 年 1 月に眼科用外用製剤として製造販売承認申請を経て、今回承認を取得しました。

協和キリングループは、ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します。

Intas Pharmaceuticals Ltd.について

Intas Pharmaceuticals Ltd.社は、インドのアフマダールバードに本社を置き、原薬製造から製剤開発、製造、マーケティングに至るまで、エンドツーエンドでの強みを有する垂直統合型の製薬企業です。従業員数は 16,000 人以上で、85 カ国以上で製品を販売し、世界各地に 14 の製造拠点を有しています。2021 年度のグループ収益は 25 億 US ドルに達し、年間成長率は過去 10 年間で 20%を超えています。

詳細については、www.intaspharma.com をご覧ください。

緑内障観血的手術について

緑内障は、視神経と視野に影響を及ぼし、日本における失明原因の上位を占めています。通常、眼圧を下降させる治療が行われますが、その治療法としては、薬物治療、レーザー治療及び観血的手術治療の選択肢があり、一般に、薬物治療やレーザー治療等により十分な眼圧下降効果が得られない場合等には、観血的手術が考慮されます。観血的手術の中で最も広く行われている手術は濾過手術であり、このうち最も一般的である線維柱帯切除術においては、濾過部位の癒着抑制を目的として、術中に線維芽細胞増殖抑制作用を有するマイトマイシン製剤を使用することが国内外の診療ガイドライン

に記載されています（日眼会誌 2022; 126: 85-177、Ophthalmology 2020; 128: 71-150、Terminology and guidelines for glaucoma, 5th edition. European Glaucoma Society; 2020）。しかしながら、日本において、本効能・効果を有する薬剤はこれまで承認されていませんでした。