グラアルファ配合点眼液

第 2 部（モジュール 2）

2.2

緒言

興和株式会社

目次

2.2 緒言.....3

2.2 緒言

リパスジル塩酸塩水和物/ブリモニジン酒石酸塩配合点眼液（以下、本剤）は、有効成分としてリパスジル塩酸塩水和物とブリモニジン酒石酸塩を配合した点眼液である。

リパスジル塩酸塩水和物は、唯一の Rho キナーゼ阻害作用に基づく緑内障・高眼圧症治療薬として 2014 年 9 月に興和株式会社が医薬品製造販売承認を取得しているグラナテック点眼液 0.4%の有効成分であり、Rho キナーゼ阻害作用に基づく線維柱帯 - シュレム管を介する主流出路からの房水流出を促進することで、眼圧下降作用を示すと考えられている[1)]。

ブリモニジン酒石酸塩は、唯一の α_2 受容体作動作用に基づく緑内障・高眼圧症治療薬として 2012 年 1 月に千寿製薬株式会社が医薬品製造販売承認を取得しているアイファガン点眼液 0.1%の有効成分であり、毛様体上皮での房水産生を抑制し、更に、ぶどう膜強膜流出路からの房水流出を促進し、眼圧下降作用を示すと考えられている[2)、3)]。

本剤は、グラナテック点眼液 0.4%及びアイファガン点眼液 0.1%の有効成分をそれぞれの承認濃度と同一（リパスジル：0.4%、ブリモニジン酒石酸塩：0.1%）の濃度で配合した点眼液であり、1 剤で 3 種の眼圧下降機序の全てを網羅可能な新規配合剤である。これまでの多剤併用治療の問題点は、既存の配合剤の多くが交感神経 β 受容体遮断薬を含んでいるため、交感神経 β 受容体遮断薬による全身性副作用の懸念があること、配合剤同士を組合せた治療ができず、配合剤の種類が多いにもかかわらず患者の 1 日の点眼回数の減少に貢献できていないことである。これに対し、本剤は交感神経 β 受容体遮断薬を含まないため、交感神経 β 受容体遮断薬による全身性副作用の懸念が無く、更に他の多くの配合剤と作用機序が異なり配合剤同士の組合せが可能なことから、多剤併用時に点眼本数を減らすことができ、患者のアドヒアランス向上に寄与すると考えられる。

[redacted]相談（[redacted]）（#[redacted]、20[redacted] 年 [redacted] 月 [redacted] 日[redacted]）を行い、得られた助言と見解を踏まえ、[redacted]した。これらの試験成績をもとに、以下の効能又は効果、用法及び用量で本剤の製造販売承認申請を行うこととした。

【効能又は効果】

次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合：緑内障、高眼圧症

【効能又は効果に関連する注意】

単剤での治療を優先すること。

急性閉塞隅角緑内障に対し本剤を用いる場合には、薬物療法以外に手術療法等を考慮すること。

【用法及び用量】

1 回 1 滴、1 日 2 回点眼する。

2.2 緒言

参考文献

1) 興和株式会社. グラナテック点眼液 0.4% 申請資料概要: 非臨床試験 薬理試験(2014 年 9 月 26 日承認, CTD2.6.2.1-8).
2) Burke J, Schwartz M. Preclinical evaluation of brimonidine. Surv Ophthalmol. 1996;41 Suppl 1:S9-18.
3) Toris CB, Gleason ML, Camras CB, Yablonski ME. Effects of brimonidine on aqueous humor dynamics in human eyes. Arch Ophthalmol. 1995;113:1514-7.