



2014 年 9 月 29 日

各 位

興 和 株 式 會 社

**Rhoキナーゼ阻害剤「グラナテック®点眼液0.4%」の
国内での製造販売承認取得について**

～世界初の作用機序を有する緑内障・高眼圧症治療薬～

興和株式会社〔本社：愛知県名古屋市／代表取締役社長 三輪 芳弘〕（以下、興和）は、新規緑内障・高眼圧症治療薬である「グラナテック®点眼液0.4%（一般名：リパシジル塩酸塩水和物）」（以下、本剤）について、9月26日付で厚生労働省より製造販売承認を取得しました。

本剤は、世界初の作用機序を有する緑内障・高眼圧症治療薬であり、Rhoキナーゼ（ROCK：Rho-associated, coiled-coil containing protein kinase）を阻害することにより、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を下降させます。

国内で実施した原発開放隅角緑内障および高眼圧症の患者さんを対象とした臨床試験において、本剤は、単独での使用および既存の緑内障・高眼圧症治療薬と併用での使用のいずれの場合でも、眼圧下降効果を示すことが確認されています。

興和は、1999年より販売している緑内障・高眼圧症治療薬「ハイパジールコ-7点眼液0.25%」（αβ遮断薬）とともに、新たな作用機序をもつ本剤を市場に投入することで、より多くの患者さんに緑内障・高眼圧症治療薬の選択肢を提供したいと考えています。

以 上

 興 和 株 式 會 社	広報第二部(東京)	東京都中央区日本橋本町 3-4-14 TEL: 03-3279-7392
	本 店(名古屋)	名古屋市中区錦 3-6-29

【ご参考】

■今回承認された効能・効果、用法・用量について

販売名	グラナテック [®] 点眼液 0.4%
一般名	リパスジル塩酸塩水和物
効能・効果	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合：緑内障、高眼圧症
用法・用量	1回1滴、1日2回点眼する。

■緑内障・高眼圧症

緑内障とは、視神経と視野に特徴的変化を有し、通常、眼圧を十分に下降させることにより視神経障害を改善もしくは抑制しうる眼の機能的構造的異常を特徴とする疾患です。適切に治療されずに放置すると視野狭窄から失明に至る疾患であり、日本の中途失明原因の第一位（2005年）となっております。また、高眼圧症とは、視野狭窄が無いものの、眼圧が正常値を超えている病態です。

2000年～2002年に行われた詳細な緑内障疫学調査によれば、成人（40歳以上）の緑内障有病率は5.0%であり、その約8割（3.9%）は原発開放隅角緑内障（広義）と言われております。

現在、緑内障のエビデンスに基づいた唯一確実な治療法は、「眼圧を下降すること」とされており、原発開放隅角緑内障（広義）に対する治療では、薬物治療が第1選択とされております。

■Rhoキナーゼ（ROCK：Rho-associated, coiled-coil containing protein kinase）

Rhoキナーゼはタンパク質リン酸化酵素（プロテインキナーゼ）の1つであり、Rho-ROCK情報伝達に基づく多彩な細胞応答の制御機構に関与する酵素です。