

製造販売承認取得のお知らせ

近視進行抑制点眼剤

薬価基準未収載

リジュセア[®]ミニ点眼液0.025%発売
準備中RYJUSEA[®] Mini ophthalmic solution

アトロピン硫酸塩水和物点眼液

謹啓 時下、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、近視進行抑制点眼剤「リジュセア[®]ミニ点眼液0.025%」(一般名:アトロピン硫酸塩水和物点眼液)の製造販売承認を下記の内容にて取得いたしましたので、ご案内申し上げます。本剤は、5歳以上15歳以下の近視患者を対象とした国内第Ⅱ/Ⅲ相試験(ORANGE STUDY)において有効性と安全性が検討され、「近視の進行抑制」を効能・効果として、日本で初めて承認された点眼剤です。

近視の進行は視力障害を伴う眼合併症の発症リスクを増加させる*ことが知られています。しかし、これまで日本において、近視の進行抑制を適応として承認された治療法はありませんでした。今回承認された本剤を近視進行抑制治療にお役立ていただければ幸いです。今後とも弊社へのご指導ご鞭撻を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

*: Haarman AEG. et al.: Invest. Ophthalmol. Vis. Sci., 61, 49(2020)

リジュセア[®]ミニ点眼液0.025%の製品概要

販売名	リジュセア [®] ミニ点眼液0.025%
有効成分	1mL中 アトロピン硫酸塩水和物 0.25mg
効能・効果	近視の進行抑制
用法・用量	通常、1回1滴、1日1回就寝前に点眼する。

本剤は薬価基準未収載医薬品のため、公的医療保険の給付対象外となります

製造販売元

参天製薬株式会社

大阪市北区大深町4-20

文献請求先及び問い合わせ先 製品情報センター