

2025年12月22日

各 位

千寿製薬株式会社
持田製薬株式会社

世界初、TRPV1拮抗作用を持つドライアイ治療薬
「アバレプト®懸濁性点眼液 0.3%」国内承認取得のお知らせ

千寿製薬株式会社（本社：大阪府大阪市、代表取締役社長：吉田 周平、以下「千寿製薬」）は、持田製薬株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役社長：持田 直幸、以下「持田製薬」）が創製・導出し、千寿製薬がドライアイ治療を目的として開発した「アバレプト®懸濁性点眼液 0.3%」（一般名：モツギバトレプ、開発コード：SJP-0132、以下「本剤」）について、本日 2025 年 12 月 22 日付で国内における製造販売承認を取得したことをお知らせいたします。

本剤は世界で初めての TRPV1^{※1}拮抗作用を持つドライアイ治療薬で、TRPV1 を阻害することによりドライアイに伴う自覚症状及び他覚所見を改善すると考えられています。千寿製薬が実施した国内第 III 相臨床試験（3-02 試験^{※2}）において、日本で初めてドライアイ QOL 質問票（DEQS）^{※3}を主要評価項目として、有効性が検証されました。

本剤の適応疾患であるドライアイとは、「様々な要因により涙液層の安定性が低下する疾患であり、眼不快感や視機能異常を生じ、眼表面の障害を伴うことがある」と定義^①されています。近年では、高齢化、コンタクトレンズの長期装用、パソコンおよびスマートフォン等を用いた Visual Display Terminals (VDT) 作業などにより患者数がさらに増加しつつあります。

千寿製薬の研究開発本部長 関弥 卓郎は、次のように述べています。「ドライアイ患者さんの慢性的な目の乾きや不快感が大きな負担となり、日常生活に支障を来しているという現状は、私たちにとって大きな課題でした。本剤の承認により、こうした患者さんの未充足のニーズに応える新たな治療オプションを提供できることを大変嬉しく思います。アバレプト®が一人でも多くの患者さんの症状改善と QOL 向上に貢献し、ドライアイ治療の発展に寄与することを期待しています。」

持田製薬の研究本部長 田口 泰は、次のように述べています。「持田製薬が創製した、TRPV1 を阻害する世界初の医薬品であるアバレプトが国内製造販売承認されたことを大変嬉しく思います。本剤がドライアイ患者さんの不快な症状を改善し、QOL 向上に繋がることを期待しています。」

千寿製薬は、ドライアイの症状でお困りの患者さんに新たな治療の選択肢を提供することを目指しており、販売開始に向けて引き続き銳意取り組んでまいります。

持田製薬は、今後も先見性と独創性を最大限に發揮して研究に取り組み、患者さんの QOL 向上に貢献してまいります。

※1 TRPV1について

カプサイシン、熱、炎症性物質、浸透圧等を受容し、活性化する陽イオンチャネルです。ドライアイ患者では、涙液浸透圧の上昇や涙液中炎症性物質の増加が知られており、それらの刺激によってTRPV1の活性化又は感作が生じることで²⁾、角膜の知覚神経の閾値低下が誘導されると考えられています¹⁾。

※2 3-02 試験について

ドライアイ患者を対象に、本剤の有効性及び安全性を評価した国内第III相、多施設共同、無作為化、二重遮蔽、プラセボ対照、並行群間比較試験です。

※3 ドライアイ QOL 質問票 (DEQS: Dry Eye-related Quality of life Score) について

目の症状、日常生活への影響に関する15項目の質問で構成されており、メンタル面も含め多面的なQOLが評価可能です³⁾。

1) : 「ドライアイ診療ガイドライン」ドライアイ研究会診療ガイドライン作成委員会 (2019年)

2) : Z. Pan et al. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2011; 52(1): 485-93., P. Rozas et al. Pain 2016; 157(6):1346-62. 等

3) : Y. Sakane et al. JAMA Ophthalmol. 2013;131(10):1331-1338.

承認内容の概要は以下のとおりです。

製品名	アバレプト [®] 懸濁性点眼液 0.3%
一般名	モツギバトレプ
有効成分	1mL 中 モツギバトレプ 3mg
効能又は効果	ドライアイ
用法及び用量	通常、1回1滴、1日4回点眼する
製造販売承認日	2025年12月22日

[本件に関するお問い合わせ先]

千寿製薬株式会社 広報室

〒541-0048 大阪市中央区瓦町三丁目1番9号

Mail : cc@senju.co.jp

持田製薬株式会社 経営企画部広報室

〒160-8515 東京都新宿区四谷1-7

Mail : webmaster@mochida.co.jp

TEL : 03-3225-6303

以上