



2023年6月8日

関係各位

セオリアファーマ株式会社

抗菌耳科用製剤『コムレクス®耳科用液1.5%』の 発売について

セオリアファーマ株式会社は、本日、抗菌耳科用製剤『コムレクス®耳科用液1.5%』（一般名：レボフロキサシン水和物、以下「本剤」）を発売しましたので、お知らせします。

セオリアファーマ株式会社（東京都中央区、代表取締役社長 杉本徹也）は耳鼻咽喉科領域のスペシャリティファーマとして、本剤を創成し、開発※を推進して参りました。

本剤は、「持続又は遷延する耳漏を有する中耳炎患者」を対象とした第Ⅲ相臨床試験の結果に基づき、2022年5月に製造販売承認申請を行い、「外耳炎及び中耳炎」を適応として、2023年3月27日に厚生労働省より製造販売承認を取得しました。

※国内第Ⅲ相臨床試験はナノキャリア株式会社（東京都中央区、代表取締役社長 秋永士朗）と共同で実施

本剤は抗菌耳科用製剤としては約四半世紀ぶりに開発された新薬であり、耳鼻咽喉科領域における、新たな治療の選択肢が増えることにより、“外耳炎及び中耳炎”の患者さんに貢献できるものと期待しております。

当社は、引き続き耳鼻咽喉科領域に特化したENTスペシャリティとして、皆さまの三感覚の健康と豊かなライフスタイルの創生に引き続き、貢献して参ります。

【コムレクス®について】

コムレクス®耳科用液 1.5%は「外耳炎及び中耳炎」を適応症として承認されました。本剤の主成分であるレボフロキサシン水和物はラセミ体であるオフロキサシンの一方の光学活性体（(S)-(-)体）であり、オフロキサシンの約 2 倍の抗菌活性を有します。また、本剤の濃度は 1.5%であり、オフロキサシン耳科用液 0.3%の 5 倍の有効成分含有量です。

国内第Ⅲ相臨床試験において「外耳炎及び中耳炎」の患者に対する、本剤投与群のプラセボ群に対する優越性が検証されました。ならびに本臨床試験における細菌学的効果（菌消失率）は、本剤投与群での菌消失率が有意に高い結果を示しました。

WHOによると、世界の4200万人の聴覚障害（3年以上）の主な原因の一つは中耳炎とされています。国内患者調査によると、外耳炎及び中耳炎患者は約30万人と報告され、高齢化が進むにつれ、患者数が増加すると予測されています。

製品名	コムレクス®耳科用液 1.5%
一般名	レボフロキサシン耳科用液
効能又は効果	<p>〈適応菌種〉</p> <p>本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、肺炎桿菌、エンテロバクター属、セラチア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属</p> <p>〈適応症〉</p> <p>外耳炎、中耳炎</p>
用法及び用量	通常、1回6～10滴を1日2回点耳する。点耳後は約10分間の耳浴を行う。なお、症状により適宜回数を増減する。
製造販売承認日	2023年3月27日
発売日	2023年6月8日
薬価	1584.50円/1.5%5ml1瓶
製造販売元	セオリアファーマ株式会社



【セオリアファーマ株式会社 会社概要】

セオリアファーマ株式会社は、みみ・はな・のど（ENT）に特化して、医薬品・医療機器等の開発・販売を行っている会社です。

「環境とともに生き、三感覚の健康と豊かなライフスタイルを創生します。」を掲げ、聴く・香る・味わうの三感覚の健康を担う ENT 領域から、ひとの健康と日常の幸せを提供することを目

的に創業されました。医療用医薬品のみならず、ENT 領域に関連する医療機器および診断薬の開発・販売も行っています。今後も三感覚の健康を押し進めることで、ひとの健康寿命の延伸に貢献してまいります。詳細については、以下の HP をご覧ください。

所在地：東京都中央区日本橋室町 3-3-1 E.T.S.室町ビル 10 階

設立：2010 年 10 月

代表者：代表取締役社長 杉本 徹也

HP：<https://www.ceolia.co.jp/>

<注意事項>

本リリースに記載されている医薬品の情報は、当社の経営情報の開示を目的とするものであり、開発中のものを含むいかなる医薬品の宣伝、広告を目的とするものではありません。

以上