



2023年3月27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%』

製造販売承認取得のお知らせ

セオリアファーマ株式会社は、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」）について、本日「外耳炎、中耳炎」を適応として国内製造販売承認を取得しましたので、お知らせいたします。

本剤は、耳鼻咽喉科領域のスペシャリティファーマである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）と、医療の改善が望まれる疾患に対する新たな治療薬の研究開発を推進するナノキャリア株式会社（本社：東京都中央区、代表：秋永士朗）が共同で開発を推進してまいりました。

今回の承認は、「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くものです。この試験において、本剤は外耳炎及び中耳炎に対する抗菌耳科用製剤としての有効性と安全性を示しました。

本剤は、抗菌耳科用製剤としては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いて、新たな治療薬の選択肢が増えることで、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、今後も耳鼻咽喉科領域に特化したスペシャリティファーマとして、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、中耳炎」の適応症で承認されました。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相臨床試験の主要評価項目である中耳及び鼓膜の炎症の消退に基づく臨床効果の改善率は、本剤投与群で 46.5%（46/99 例）、プラセボ群で 23.5%（24/102 例）であり、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93.9%（77/82例）、プラセボ群で12.5%（11/88例）であり、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（ $p < 0.001$ 、カイ二乗検定）。また本臨床試験※の主要評価項目である本剤投与群の外耳の炎症の改善率（例数）は、47.6%（39/82例）でした。

販売名	コムレクス®耳科用液 1.5%
一般的名称	レボフロキサシン耳科用液
効能又は効果	〈適応菌種〉 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 〈適応症〉 外耳炎、中耳炎
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
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】

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

資本金：3,000万円

HP：<https://www.ceolia.co.jp/>