



2026年4月30日

各 位

会社名 ロート製薬株式会社
代表者名 代表取締役社長 瀬木英俊
(コード番号：4527 東証プライム)
問合せ先 広報・CSV推進部 部長 戸部由紀子
(TEL. 06-6758-1211)

サイトメガロウイルス角膜内皮炎に対する治療薬「ROH-101 (ガンシクロビル点眼ゲル剤)」 に関する製造販売承認申請のお知らせ

ロート製薬株式会社（本社：大阪市、社長：瀬木英俊、以下「ロート製薬」）は、サイトメガロウイルス角膜内皮炎に対する治療薬「開発コード ROH-101 (ガンシクロビル点眼ゲル剤)」(以下、本剤)について、2026年4月30日付で日本における製造販売承認の申請を行いましたのでお知らせします。

記

サイトメガロウイルス角膜内皮炎は、サイトメガロウイルスにより角膜内皮に特異的な炎症を引き起こす疾患です。本疾患に罹患すると不可逆的な角膜内皮機能不全が生じ、進行すると失明に至ることもあります。現在、国内外において製造販売承認された治療薬はなく、治療薬の開発が期待されています。

ROH-101 (ガンシクロビル点眼ゲル剤) は、有効成分ガンシクロビルを含有する眼科用抗ウイルス点眼ゲル剤であり、厚生労働省によりサイトメガロウイルス角膜内皮炎の治療薬として希少疾病用医薬品（オーファン・ドラッグ）の指定を受けました。

ロート製薬は、サイトメガロウイルス角膜内皮炎の患者さんを対象とした本剤の第 III 相非対照・オープンラベル試験を国内で実施し¹⁾、有効性と安全性が確認されたことを踏まえ、製造販売承認申請を行いました。

本開発につきましては、Laboratories Théa (以下「Théa」) が製造するガンシクロビル点眼ゲル剤を、サイトメガロウイルス角膜内皮炎を対象とした世界初の治療薬として開発を進めてまいりました。

<Théa について>

Théa は、眼科領域をリードするヨーロッパの独立系製薬グループ企業であり、防腐剤フリーの点眼薬におけるパイオニアとして眼科領域の治療薬を幅広くカバーしています。詳しくは、[こちら](#)をご覧ください。

<参考文献>

- 1) Koizumi, N., Miyazaki, D., Sugita, S. et al. Efficacy and safety of ROH-101 (0.15% ganciclovir gel) for cytomegalovirus corneal endotheliitis: an open-label, uncontrolled, phase 3 study in Japan. *Jpn J Ophthalmol* 69, 296–307 (2025).

以上