

2006年8月21日

各位

マルホ株式会社
万有製薬株式会社

腸管糞線虫症治療薬「ストロメクトール[®]錠 3mg」
国内で初めて経口治療薬で疥癬に対する効能が追加承認

万有製薬株式会社とマルホ株式会社は、本日、腸管糞線虫症治療薬「ストロメクトール[®]（一般名：イベルメクチン）錠 3mg」に関して、日本国内で初めて経口治療薬で疥癬に対する効能が追加承認されましたこと、ならびに、本剤の疥癬への使用に対し、特定療養費制度の適用が解消され、保険適用となりましたことをお知らせいたします。

万有製薬株式会社は2005年3月に疥癬に対する効能追加の申請を行い、それと同時に特定療養費制度の適用を受け、薬剤費のみ患者さんの自己負担でご使用いただいております。また、2006年4月より日本国内の製造販売承認は万有製薬が引き続き保持しつつ、販売権を万有製薬株式会社からマルホ株式会社に移管しております。

ストロメクトール[®]（一般名：イベルメクチン）の作用は、無脊椎動物の筋細胞及び神経細胞にみられるグルタミン酸作動性Cl⁻チャンネルに選択的かつ強力に結合し、細胞膜の透過性を上昇させ、神経又は筋細胞の過分極が生じ、その結果、寄生虫が麻痺を起し、死に至らしめると考えられております。また、γ-アミノ酪酸（GABA）作動性のCl⁻チャンネルと相互作用するものと考えられております。ストロメクトール[®]の疥癬への適用は、フランス、オランダ、メキシコ、ニュージーランドで承認され、治療薬として使用されており、高い有用性が認められております。また、外国で実施された臨床試験において、めまい(2.8%)、そう痒(2.8%)、下痢(1.8%)、悪心(1.8%)など報告されています。

疥癬はヒゼンダニ(疥癬虫)がヒト皮膚の角質層に寄生しておこる皮膚感染症です。通常の疥癬は激しいそう痒を伴い、疥癬トンネルなどの独特な臨床症状や腹部・胸部・脇の下・大腿部の内側・腕の内側などに紅色丘疹を認める疾患です。国内では疥癬に対する経口投与で有効な承認薬剤が存在しないため、ストロメクトール[®]錠 3mgの疥癬への効能追加につきまして複数の学会から強い要望が出されておりました。

疥癬に対する効能追加の承認が医療現場の医師ならびに医療スタッフの皆様のお力になりますように医薬品情報の提供に努めていきたいと考えております。

以上

【製品に関するお問合せ先】

マルホ株式会社安全管理部 TEL：06-6371-8898 FAX：06-6371-8220

(受付時間：月曜～金曜 9:30～17:30)

【広報に関するお問合せ先】

マルホ株式会社 経営企画部 秘書・広報グループ 担当：内藤 TEL：06-6371-8831

万有製薬株式会社 広報室 担当：北村 TEL：03-6272-1001

08-07-STR-06-J-P11-L

Registered trademark of Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.

参考資料

【製品概要】

製品名	ストロメクトール [®] 錠 3mg
組成	1錠中、イベルメクチン 3mg
適応症	腸管糞線虫症、疥癬
薬価	3mg 1錠 764.40 円
作用機序	無脊椎動物の筋細胞及び神経細胞にみられるグルタミン酸作動性 Cl ⁻ チャンネルに選択的かつ強力に結合し、細胞膜の透過性を上昇させ、神経又は筋細胞の過分極が生じ、その結果、寄生虫が麻痺を起こし、死に至らしめると考えられています。また、γ-アミノ酪酸 (GABA) 作動性の Cl ⁻ チャンネルと相互作用するものと考えられています。