

2012年6月25日
日東電工株式会社
マルホ株式会社

貼付用局所麻酔剤「ペンレス[®]テープ 18mg」
「伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和」に対する
効能・効果追加承認を取得

日東電工株式会社(本社:大阪市、社長:柳楽幸雄、以下日東電工)と、マルホ株式会社(本社:大阪市、社長:高木幸一、以下マルホ)は、日東電工が製造販売承認を有し、マルホが販売を行う、貼付用局所麻酔剤「ペンレス[®]テープ 18mg」(一般名:リドカイン)について、これまでの「静脈留置針穿刺時の疼痛緩和」の効能・効果に加え、「伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和」に対する効能・効果の承認を、日東電工が 2012 年 6 月 22 日付で取得しましたので、お知らせいたします。

「ペンレス[®]テープ 18mg」は、リドカインを有効成分とする貼付用局所麻酔剤です。本剤は使用が簡便なテープ剤であり、膏体からのリドカインの放出により、局所麻酔効果を発揮します。日東電工と日本レダリー(現:ファイザー)株式会社が共同開発し、1994 年に「静脈留置針穿刺時の疼痛緩和」の効能・効果で承認を受け、同年 12 月より販売を開始しました。2007 年に日東電工が製造販売承認を承継し、同年よりマルホが販売しています。

伝染性軟属腫は、小児に多く生じるウイルス感染症の一種で、水いぼとも呼ばれています。ウイルスの接触感染により感染が広がり、症状としては、体幹や四肢に粟粒大～数 mm までの光沢のある丘疹が多数発生します。治療は、摘出法と言われる、専用のピンセットで丘疹を一つひとつ摘み取る方法がありますが、痛みを伴うため、医療現場からは、本疾患の治療の際の痛みを改善させたいという要望がありました。

日東電工とマルホは、共同で開発を進め、有効性、安全性を臨床試験にて検証した上、効能・効果の追加申請を行っておりました。

今回の効能・効果の追加により、伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和の選択肢として、「ペンレス[®]テープ 18mg」を患者さまや医療関係者にお役立ていただけるものと期待しております。

日東電工とマルホは、今後とも、患者さまや医療関係者のお声に耳を傾け、患者さまの QOL(Quality of life)向上に貢献し続けてまいります。