

News Release

2021年12月14日
マルホ株式会社

報道関係各位

抗ヘルペスウイルス剤「アメンリーフ[®]錠 200mg」の 「再発性の単純疱疹」に対する効能・効果および 用法・用量追加に関する承認申請のお知らせ

マルホ株式会社(本社:大阪府大阪市北区、社長:杉田 淳、以下「マルホ」)は、抗ヘルペスウイルス剤「アメンリーフ[®]錠 200mg」(一般名:アメナメビル)について、「再発性の単純疱疹」に対する効能・効果および用法・用量追加に関する承認事項一部変更承認申請を行いましたので、お知らせします。

今回、承認申請を行った効能・効果および用法・用量は、あらかじめ処方された薬剤を患者さんが初期症状を自覚した時点で服用するPIT(Patient Initiated Therapy)と呼ばれる治療法¹⁾です。海外では、再発性の単純疱疹の標準的な治療法²⁾³⁾として位置付けられています。

今回の承認申請は、再発性の口唇ヘルペスあるいは再発性の性器ヘルペスを対象とした2つの国内第Ⅲ相臨床試験(ランダム化プラセボ対照二重盲検並行群間比較)に基づくものです。

これらの試験では、再発の初期症状の発現から6時間以内にアメナメビルあるいはプラセボを単回投与しました。いずれの試験においても、アメナメビル群はプラセボ群に対して、主要評価項目の「すべての病変部位が治癒するまでの時間」において、統計学的に有意な差を認めました。

また、安全性評価ではアメナメビル群(545例)において、因果関係のある有害事象は、 α 1ミクログロブリン増加1.8%(10例)、 β -NアセチルDグルコサミダーゼ増加1.1%(6例)、尿中蛋白陽性0.6%(3例)でした。なお、重篤な有害事象は認められませんでした。

単純疱疹は、単純ヘルペスウイルスの皮膚や粘膜への感染、あるいは神経節に潜伏感染していた単純ヘルペスウイルスが再活性化することにより発症します。症状の再発を繰り返すのが特徴で、患者さんの多くは紅斑・丘疹・水疱等の皮膚症状が発現する前に、痒みやピリピリ、チクチクするような違和感等の初期症状を自覚しています。

マルホは再発性の単純疱疹治療に新たな選択肢を提供することで、患者さんや医療関係者の方々に、より一層の貢献ができるよう努めてまいります。

以上

注意事項

このニュースリリースに含まれている医薬品や開発品に関する情報は、プロモーションや広告および医学的アドバイスを目的としているものではありません。

【参考文献】

- 1) 安元慎一郎, 皮膚疾患治療のポイント 再発性ヘルペスのPIT療法, 臨床皮膚科, 74(5), 135(2020)
- 2) Corey L., Herpes Simplex Virus Infection. Dennis L. Kaper, Anthony S. Fauci, Steephen L. Hauser, Dan L. Lomno, Larry Jameson, Joseph Loscalzo, ed. Harisson's principles of internal medicine. 19th ed. Vol.2, United States of America: McGraw-Hill Education; 2015: 1175-1183
- 3) Workowski KA: Centers for Disease Control and Prevention. Sexually Transmitted Disease Treatment Guidelines. Mortality Weekly Report, 2015; 64: 27-32

アメナリーフ®錠について

アメナリーフ®錠は、日本でアステラス製薬株式会社により創製された非核酸類似体のアメナメビルを有効成分とする、新規作用機序の経口抗ヘルペスウイルス薬です。ヘルペスウイルスのDNA複製に必須の酵素であるヘリカーゼ・プライマーゼ複合体の活性を阻害することで、二本鎖DNAの開裂およびRNAプライマーの合成を抑制し、抗ウイルス作用を示します。2017年より帯状疱疹の治療に用いられ、マルホが日本国内での製造販売を行っています。

ヘルペスに対する取り組み

マルホは、口唇ヘルペスや性器ヘルペスでお悩みの患者さんに対して、疾患を正しく理解し、再発時に適切な対処をしていただけるよう、取り組んでいます。

ヘルペスの総合情報サイト「What's ヘルペス?」(<https://www.maruho.co.jp/kanja/herpes/>)を通じて、口唇ヘルペスの原因や対処法をはじめ、性器ヘルペスについて解説しています。

マルホ株式会社について

マルホ株式会社は大阪市北区に本社を置く、医療用医薬品等の研究・開発・製造・販売を行う製薬企業です。創業は1915年、従業員数は1,542人(2020年9月末)です。2020年9月期の売上高は803億45百万円でした。“Excellence in Dermatology”を長期ビジョンとして掲げ、皮膚科学領域での卓越した貢献を目指しています。マルホ株式会社の詳細は <https://www.maruho.co.jp/> をご覧ください。

本件に関する問い合わせ先

マルホ株式会社 経営企画部 広報グループ

Tel:06-6371-8831 Fax:06-6371-8679

Email: kouhou@mii.maruho.co.jp