

News Release

2023年2月24日
マルホ株式会社

各位

抗ヘルペスウイルス剤「アメナリーフ®錠 200mg」の 「再発性の単純疱疹」に対する 効能・効果および用法・用量追加承認取得のお知らせ

マルホ株式会社(本社:大阪府大阪市北区、代表取締役社長:杉田 淳、以下、「マルホ」)は、抗ヘルペスウイルス剤「アメナリーフ®錠 200mg」(一般名:アメナメビル、以下「本剤」)について、「再発性の単純疱疹」に対する製造販売承認事項一部変更承認(効能・効果および用法・用量)(以下「一変承認」)を、本日、厚生労働省より取得しましたので、お知らせします。

単純疱疹は、単純ヘルペスウイルスが皮膚や粘膜(唇、目、性器など)に感染し、発症する感染症の総称です。一般的な病型として、口唇ヘルペスや性器ヘルペスがあげられます。

再発性の単純疱疹は、単純ヘルペスウイルスの初感染後、神経節に潜伏感染していた同ウイルスが、ストレスなどの刺激や免疫の低下によって再活性化することで発症する疾患です。また、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(赤み)・丘疹(ぶつぶつ)・水疱(水ぶくれ)等の皮膚症状が発現する前に、痒みやチクチク・ピリピリといった違和感等の初期症状を自覚しています。

本日、一変承認を取得した効能・効果および用法・用量は、再発性の単純疱疹の患者さんが、初期症状を自覚した時点で服用する Patient Initiated Therapy(PIT) と呼ばれる治療法¹⁾に用いるものです。再発性の単純疱疹の初期症状出現後 6 時間以内に、あらかじめ処方された本剤 1200mg を食後に 1 回服用することで、早期の治療が可能となります。また、本剤の服薬回数は 1 回であり、患者さんの利便性の向上も期待できます。

皮膚科学領域に特化するマルホは、再発性の単純疱疹の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。

注意事項

このニュースリリースに含まれている医薬品に関する情報は、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。

【製品概要】

販 売 名	アメリーフ®錠 200mg
一 般 名	アメナメビル
剤 形 ・ 含 量	1錠中にアメナメビルを 200mg 含有するフィルムコーティング錠
効 能 ・ 効 果 (追加内容は下線部)	帯状疱疹 <u>再発性の単純疱疹</u>
用 法 ・ 用 量 (追加内容は下線部)	<u>〈帯状疱疹〉</u> 通常、成人にはアメナメビルとして 1 回 400mg を 1 日 1 回食後に経口投与する。 <u>〈再発性の単純疱疹〉</u> 通常、成人にはアメナメビルとして 1200mg を食後に単回経口投与する。

以上

【出典】

- 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)

アメリーフ®錠について

アメリーフ®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、マルホが国内で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？」(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1,547人(2022年9月末)です。2022年9月期の売上高は856億77百万円でした。“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。マルホ株式会社についての詳細はwww.maruho.co.jpをご覧ください。

製品に関するお問い合わせ

マルホ株式会社 製品情報センター
医療関係者の皆さま:0120-122-834

URL: <https://www.maruho.co.jp/contact>

報道関係者の皆さまからのお問い合わせ

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