

News Release

2018年3月1日
ガルデルマ株式会社
マルホ株式会社

報道関係各位

がん性皮膚潰瘍臭改善薬「ロゼックス®ゲル 0.75%」 製造販売承認の承継および販売移管のお知らせ

マルホ株式会社(本社:大阪府大阪市北区、代表取締役社長:高木幸一、以下、「マルホ」とガルデルマ株式会社(本社:東京都品川区、代表取締役:東智徳、以下、「ガルデルマ」)は、本日、ガルデルマが有するがん性皮膚潰瘍臭改善薬「ロゼックス®ゲル 0.75%」(一般名:メロニダゾール、以下、「本剤」)の日本における製造販売承認の承継および販売権の移管が完了したことをお知らせします。

本剤は、日本で初めて「がん性皮膚潰瘍部位の殺菌・臭気の軽減」を効能・効果として承認された外用ゲル剤です。がん性皮膚潰瘍臭は皮膚潰瘍を伴った進行がんの腫瘍部から発生する特有且つ強い臭いです。この強い臭いは、患者さんやそのご家族のQOL(生活の質)の低下を招いています。がん性皮膚潰瘍臭の原因は、主に潰瘍病変で嫌気性菌(グラム陽性及びグラム陰性)が産生する臭気物質です。本剤の有効成分であるメロニダゾールは、嫌気性菌に対し抗菌作用を発揮することで、がん性皮膚潰瘍に伴う臭気を軽減します。本剤は2010年12月、厚生労働省の要請を受け、ガルデルマが開発を行い、2014年12月に製造販売承認を得て、2015年5月に日本国内での販売を開始いたしました。

マルホは、ガルデルマ SA(本社:スイス・ローザンヌ、CEO:スチュアート・レッツマン)と同社の皮膚科向け医療用医薬品の国内開発および販売に係る包括的提携について合意しており、2016年8月から本剤の日本国内における医薬情報活動を行ってきました。2018年3月1日以降は、マルホが本剤の適切な情報の提供・収集を行い、販売および安定供給を実施してまいります。

皮膚科学領域に特化するマルホは、本剤の製造販売承認の承継および販売権の移管を通じ、がん患者さんやそのご家族のQOLの向上に、より一層貢献できるよう取り組んでまいります。

以上

Galderma について

Nestlé Skin Health の医療ソリューション事業を担う Galderma は 1981 年に創業し、スイス・ローザンヌに本社を置く、皮膚科に特化した製薬企業です。現在、100 カ国以上で製品を提供しており、皮膚科領域において幅広いポートフォリオを有しています。世界の医療従事者と協力し、人々の生涯を通じた皮膚の健康ニーズを満たすべく、皮膚、髪、爪のためのエビデンスに基づいた革新的なメディカルソリューションを提供する皮膚科領域のリーダーです。Galderma についての詳細は www.galderma.com をご覧ください。

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 1,459 人(2017 年 9 月末)です。2017 年 9 月期の売上高は 799 億 55 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

本件に関する問い合わせ先

ガルデルマ株式会社

杉野 公基

Tel:03-6628-6616 Fax:03-6628-6659

Email: award.japan@galderma.com

マルホ株式会社 コーポレート・コミュニケーション部

夏目 直哉

Tel:06-6371-8831 Fax:06-6376-8679

Email: kouhou@mii.maruho.co.jp