

News Release

2022年5月26日
マルホ株式会社

各位

「ロゼックス®ゲル 0.75%」 「酒さ」に対する効能・効果追加のお知らせ

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、「ロゼックス®ゲル 0.75%」(一般名:メトロナダゾール、以下、本剤)について、本日、「酒さ」に対する効能・効果追加の承認を厚生労働省より取得しましたので、お知らせします。

本剤は、メトロナダゾールを有効成分とするゲル製剤です。メトロナダゾールは、抗炎症作用や免疫抑制作用を示し、酒さに対する効果が期待されます。

海外において、本剤は Galderma S.A.社により開発され、1988年に米国で酒さに対する効能・効果で承認されて以降、世界 60 以上の国または地域で承認取得、販売されており、酒さの標準治療薬の一つとして使用されています。

国内では、酒さに適応を有する医薬品は限られており、日本皮膚科学会から厚生労働省に設置された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に対して、本剤の酒さへの適応追加を求める要望書が提出されました。

2018年、「医療上の必要性が高い医薬品」として、厚生労働省より開発要請が発出されたことを受け、マルホが国内開発を進めてきました。

酒さは、主に頬(ほお)や鼻、額などの顔面が赤くなる慢性炎症性の皮膚疾患です。赤ら顔とともに、ニキビのような丘疹(小さなぶつぶつ)や膿疱(膿が溜まったもの)を生じたり、ほてりやヒリヒリ感などを伴ったりすることから、患者さんの QOL を著しく低下させる¹⁾³⁾と報告されています。

酒さの原因は不明ですが、遺伝的素因を背景に外的刺激や微生物などの因子が関与すると考えられ、増悪因子としては、日光や寒暖差、心理ストレスなどがあげられます。

治療には、増悪因子を回避するような生活指導、スキンケア、薬物療法や理学療法(レーザー治療や光線療法)などが行われます。

皮膚科学領域に特化する製薬企業であるマルホは、酒さの薬物療法に対して新たな選択肢を提供することで、患者さんの QOL 向上に貢献できるよう取り組んでまいります。

製品概要 ※下線部が追加項目

販 売 名	ロゼックス®ゲル 0.75%
一 般 名	メトロニダゾール
剤 形 ・ 含 量	1g 中にメトロニダゾール 7.5mg を含有するゲル剤
効 能 ・ 効 果	がん性皮膚潰瘍部位の殺菌・臭気の軽減 <u>酒さ</u>
用 法 ・ 用 量	<p><がん性皮膚潰瘍部位の殺菌・臭気の軽減></p> <p>症状及び病巣の広さに応じて適量を使用する。潰瘍面を清拭後、1 日 1~2 回ガーゼ等のにぼして貼付するか、患部に直接塗布しその上をガーゼ等で保護する。</p> <p><酒さ></p> <p>1日2回、患部を洗淨後、適量を塗布する。</p>

以上

【出典】

- 1) 山崎研志. 酒皰の治療—国内外の動向—2016, 皮膚病診療. 2017; 39(3): 244-249
- 2) Huynh TT, Burden of Disease: The Psychosocial Impact of Rosacea on a Patient's Quality of Life. Am Health Drug Benefits 2013; 6(6): 348-54.
- 3) Wilkin J, Dahl M, Detmar M, Drake L, Feinsein A, Odom R, et al. Standard classification of rosacea: Report of the National Rosacea Society Expert Committee on the Classification and Staging of Rosacea. J Am Acad Dermatol. 2002; 46(4): 584-7.

ロゼックス®ゲルについて

ロゼックス®ゲルは、がん性皮膚潰瘍の嫌気性菌感染に伴う臭気を軽減することを目的に開発されました。国内では2010年、厚生労働省の要請を受け、ガルデルマ株式会社が開発を行い、2014年に「がん性皮膚潰瘍部位の殺菌・臭気の軽減」の効能・効果を有するゲル剤として製造販売承認を得て、2015年に国内での販売を開始しました。マルホは、2018年に本剤の製造販売承認を承継し、販売しています。

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1,546人(2021年9月末)です。2021年9月期の売上高は870億33百万円でした。“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<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