

News Release

2023年3月27日

マルホ株式会社

各位

巻き爪治療用剤「リネイル[®]ジェル 10%」 製造販売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、巻き爪治療用剤「リネイル[®]ジェル 10%」(一般名:アセチルシステイン、以下、本剤)について、本日、「巻き爪矯正の補助」を効能・効果として、厚生労働省より製造販売承認を取得しましたので、お知らせします。

爪が内側に巻き込んで痛みや炎症を伴う状態を「巻き爪」といいます。巻き爪の治療の1つとして、超弾性ワイヤなどの爪矯正具を用いた矯正治療が行われています。矯正治療は、爪が伸びる期間を考慮して、通常、4~8週間にわたって爪矯正具を装着して治療をします¹⁾²⁾。1回の矯正治療で改善が不十分な場合には、何回も爪矯正具の装着を続けなければならない、完治までに3~6ヵ月を要する場合があります²⁾。

本剤は、アセチルシステイン^{※1}を有効成分とするゲル剤です。アセチルシステインは、爪の構成成分であるケラチンに含まれるシステインのジスルフィド結合^{※2}を開裂し、爪の構造を変化させることで爪を軟化させると考えられています。

爪矯正具を装着した巻き爪の爪甲全体に、本剤を適量塗布し、約24時間後に洗い流します。軟化した爪が、爪矯正具によって矯正され、爪が矯正された状態を保ったまま硬化します。本剤は、巻き爪矯正の補助として使用することで、爪矯正具の装着期間を短縮すると共に、爪矯正具を外した後の矯正効果の維持も期待できます。

※1:日本薬局方に記載されており、吸入剤、経口剤及び注射剤の有効成分として使用されています。

※2:システインとシステインの共有結合

マルホは、2020年4月より巻き爪矯正具「巻き爪マイスター[®]」を販売し、巻き爪に悩む患者さんの治療に貢献してまいりました。本剤による新たな治療を提供することで、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。

製品概要

販 売 名	リネイル®ゲル 10%
有 効 成 分	1g 中 日局アセチルシステイン 100mg
効 能 ・ 効 果	巻き爪矯正の補助 <効能・効果に関連する注意> ・本剤は、医療機器である爪矯正具と併用すること。また、併用する爪矯正具の使用方法等は、当該医療機器の電子添文を参照すること。 ・本剤は皮膚刺激性を有するため、爪周囲の炎症の有無を確認し、本剤の使用の可否を慎重に判断すること。 ・脆弱化した爪は破損のおそれがあるため、爪の状態を確認し、本剤の使用の可否を慎重に判断すること。
用 法 ・ 用 量	巻き爪に爪矯正具を装着後、爪甲全体に適量を塗布し、約 24 時間後に水又は湯で洗い流す。 <用法・用量に関連する注意> 本剤は皮膚刺激性を有するため、塗布部周囲の皮膚等に付着しないよう、テープ等を使用し皮膚を保護すること
包 装	アルミパウチ:0.5g×5
保 険 給 付 上 の 注 意	本剤は保険給付の対象とならない(薬価基準未収載)

以上

注意事項

このニュースリリースに含まれている医療用医薬品・医療機器に関する情報は、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) 齋藤昌孝, 崎山とも, 佐藤美聡. 巻き爪の病態に基づいた治療の考え方. MB Derma, 2017; 258: 47-57.
- 2) 青本文彦. 巻き爪・陥入爪に対する爪矯正治療. PAPERS. 2007; 13: 57-66.

巻き爪に関する取り組みについて

巻き爪でお悩みの患者さんに対して、疾患などを正しく理解していただけるよう、取り組んでいます。巻き爪情報サイト(<https://www.maruho.co.jp/kanja/makizume/>)を通じて、巻き爪の原因・予防・爪の正しい切り方などの解説をはじめ、病院検索により、巻き爪について相談できる病院の情報を提供しています。

巻き爪マイスターに関連するニュースリリース

巻き爪矯正具「巻き爪マイスター®」事業の譲渡/譲受ならびに医療機器事業部新設のお知らせ
<https://www.maruho.co.jp/information/2020040101.html>

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月期の総売上高は856億77百万円でした。“Excellence in Dermatology”を長期ビジョンとして掲げ、皮膚科学領域における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。

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