

2008年4月17日

各 位

旭化成ファーマ株式会社
マルホ株式会社

「ファムビル®錠 250mg」の国内製造販売承認取得および販売提携について

旭化成ファーマ株式会社（本社：東京都千代田区、社長：稲田 勉）は、本年4月16日付で、抗ヘルペスウイルス剤「ファムビル®錠 250mg」（一般名ファムシクロビル）の帯状疱疹治療薬としての製造販売承認を取得しました。

また、旭化成ファーマとマルホ株式会社（本社：大阪市北区、社長：高木 幸一）は、「ファムビル®錠 250mg」に関して販売提携をしました。この提携により、薬価収載後、国内においてマルホが単独で本剤の販売を行い、両社は今後共同して本剤の適応拡大を行う予定です。

なお、本剤の発売時期につきましては、薬価収載後にあらためてお知らせします。

〈ご参考〉

「ファムビル®錠 250mg」について

販 売 名：ファムビル®錠 250mg

一 般 名：ファムシクロビル

剤 形：円形のフィルムコート錠

効能・効果：帯状疱疹

用法・用量：通常、成人にはファムシクロビルとして1回 500mg を1日3回経口投与する

販 売：マルホ株式会社

製 造 販 売：旭化成ファーマ株式会社

提 携：ノバルティス ファーマ AG 社

「ファムビル®錠 250mg」は、ノバルティス ファーマ AG 社（本社：スイス バーゼル）が世界約 70 カ国で販売している抗ヘルペスウイルス剤で、国内では旭化成ファーマが製造販売承認を申請していました。

※「ファムビル®」はノバルティス ファーマ AG 社の登録商標です。

ファムシクロビルについて

ファムシクロビルは、ヘルペスウイルスの増殖抑制作用を有するペンシクロビルをプロドラッグ化することで、経口吸収性を改善したプリン骨格を有する新規の抗ヘルペスウイルス剤です。服用後速やかにペンシクロビルに代謝された後、ヘルペスウイルス感染細胞内において特異的にリン酸化され、ペンシクロビル三リン酸となりウイルスの DNA 合成を阻害することにより、ヘルペスウイルスの増殖を抑制します。帯状疱疹に対して1回 500mg、1日3回、7日間の投与で帯状疱疹の急性期の皮疹や疼痛を改善します。

带状疱疹について

水痘罹患後、神経節に潜伏感染していた水痘・带状疱疹ウイルスが再活性化し発症する疾患です。20-30代に小さな発症ピークがあり、50-60代で大きな発症ピークが見られ、高齢になるほど疾患の重篤度が上昇します。臨床経過は、まず前駆症状として神経痛様の疼痛や知覚異常が認められ、その後、疼痛部位に皮疹が帯状に出現します。皮膚症状は紅斑・丘疹から、水疱、膿疱、びらん・潰瘍を経て、痂皮に至り、最終的には痂皮が脱落して、発症後2~3週間で治癒します。また、皮疹の治癒後も带状疱疹後神経痛として疼痛が長期間残存することがあります。治療薬として、アシクロビル及びバラシクロビル塩酸塩などがあります。

以 上

[本件に関するお問合せ先]

旭化成ファーマ株式会社	総務部	TEL : 03-3259-5777
旭化成株式会社	広報室	TEL : 03-3507-2060
マルホ株式会社	広報部	TEL : 06-6371-8831