

2011 年 11 月 25 日

報道関係各位

持田製薬株式会社

尖圭コンジローマ治療薬「ベセルナクリーム 5 %」に関する
日光角化症の効能追加承認のお知らせ

持田製薬株式会社（本社：東京都新宿区、社長：持田 直幸）は、「ベセルナクリーム 5 %」（一般名：イミキモド）について、11 月 25 日付で国内における日光角化症の効能・効果の追加承認を取得いたしましたのでお知らせします。

本剤は iNova Pharmaceuticals (Australia) Pty Limited より導入し、2007 年 12 月より尖圭コンジローマの治療薬として当社が国内で販売しています。海外では日光角化症の治療薬としても 48 の国と地域で承認され、広く使用されており、国内では当社が効能・効果追加の臨床試験を行ってまいりました。

日光角化症は、長期にわたって皮膚が紫外線を浴びることにより引き起こされ、治療せずに放置すると皮膚がんに進行することもある疾患で、主に高齢者の顔面に発生します。日光角化症の治療法は、国内では病変部の凍結療法や外科切除が主流ですが、海外では外用薬物療法も一般的に行われており、麻酔や手術の不要なイミキモドによる外用薬物療法は、奏効率が高く、有用な治療の選択肢のひとつとされています。

当社は、本剤が国内における日光角化症治療の新たな選択肢として、患者さんの QOL 向上に貢献できるものと考えております。

なお、本件による当面の当社連結業績への影響は軽微であります。

以上

〈お問い合わせ先〉

持田製薬株式会社 経営企画部 広報室（中山、那須）

東京都新宿区四谷 1－7 TEL. 03－3225－6303

FAX. 03－3225－6315

E-mail webmaster@mochida.co.jp

【ご参考】承認内容の概要

今回、下線部が追加承認されました。

販 売 名 ベセルナクリーム5%

一 般 名 イミキモド

剤型・含量 クリーム剤、1包（250mg）中 イミキモド 12.5mg

効能・効果、用法・用量

- ・尖圭コンジローマ（外性器又は肛門周囲に限る）

^{ゆうぜい}疣贅部位に適量を1日1回、週3回、就寝前に塗布する。塗布後はそのままの状態を保ち、起床後に塗布した薬剤を石鹸を用い、水又は温水で洗い流す。

- ・日光角化症（顔面又は禿頭部^{とくとう}に限る）

治療部位に適量を1日1回、週3回、就寝前に塗布する。塗布後はそのままの状態を保ち、起床後に塗布した薬剤を石鹸を用い、水又は温水で洗い流す。
4週間塗布後、4週間休薬し、病変が消失した場合は終了とし、効果不十分の場合はさらに4週間塗布する。