

2014年9月8日

各 位

会社名 ゼリア新薬工業株式会社
代表者名 代表取締役社長 伊部 充弘
(コード番号 4559 東証第一部)
問合せ先 常務取締役広報部長 森山 茂
電話 03-3661-1039

日本初の月経前症候群治療薬・西洋ハーブ医薬品 「プレフェミン®」(要指導医薬品)新発売のお知らせ

当社は9月10日より、日本で初めて月経前症候群(Premenstrual Syndrome、以下PMS)の効能を取得した西洋ハーブ・ダイレクト OTC 医薬品「プレフェミン®」(要指導医薬品)を、全国の薬局・薬店及びドラッグストアにおいて販売いたします。

PMSは、日本産科婦人科学会により「月経開始の3~10日位前から始まる精神的、身体的症状で月経開始とともに減退ないし消失するもの」と定義されており、生殖年齢の女性の約70~80%が月経前に次のような症状を代表的なものとする何らかの症状を伴うとされています。^{*1}

- 身体的症状：乳房のはり・痛み、肌あれ・にきび、下腹部のはり、眠気又は不眠、疲労倦怠感、頭痛、腰痛、むくみ、下腹部痛、のぼせなど
- 精神的症状：イライラ、怒りっぽい、情緒不安定、憂うつ、落ち着かない、緊張感など

欧州ではPMSの諸症状の緩和及び月経不順に対して伝統的にチェストツリー(*Vitex agnus-castus* L.)の果実である西洋ハーブ・チェストベリーが使用されています。プレフェミン®は、このチェストベリーの乾燥エキスを有効成分とした医薬品で、PMSに対する有効性及び安全性が、本邦で実施された試験を含む複数の臨床試験により確認されています。^{*2,*3,*4,*5}

プレフェミン®は軽症から中等症のPMSに対して、生活改善等の非薬物療法と並行して使用することにより、PMSで悩まれている女性のQOL改善に貢献できるものと期待しております。また当社は、プレフェミン®を適切にお使いいただくためにも、薬剤師による情報提供を支援し、適正使用を促すとともに、PMSの啓発活動を広く行ってまいります。

詳細は製品概要を参照ください。

以 上

製品に関するお問合せ先：ゼリア新薬お客様相談室 TEL 03-3661-2080
ホームページ URL <http://www.zeria.co.jp/>

[製品概要]

- < 販売名 > プレフェミン® (要指導医薬品)
- < 効能・効果 > 月経前の次の諸症状 (月経前症候群) の緩和：
乳房のはり、頭痛、イライラ、怒りっぽい、気分変動
- < 用法・用量 > 成人女性 (18歳以上) 1回1錠、1日1回服用する。
- < 成分 > 1日量 (1錠) 中
チェストベリー乾燥エキス 40mg (チェストベリー180mg に相当)
添加物として、無水ケイ酸、ヒプロメロース、乳糖水和物、マクロゴール、ステアリン酸マグネシウム、結晶セルロース、プロピレングリコール及び酸化チタンを含有する。(チェストベリー乾燥エキス 40mg には、チェストベリー抽出物 20mg と添加物 20mg が含まれます)
- < 希望小売価格 > 30錠 : 1,800円 (税抜き)
- < 発売日 > 2014年9月10日

[製品写真]



[ウェブサイト]

プレフェミン® ブランドサイト
<http://prefemin.jp/>



月経前症候群 (PMS) 情報サイト
<http://pms-navi.jp/>



[参考]

【月経前症候群（PMS：premenstrual syndrome）】*1

日本産科婦人科学会では、PMSを「月経開始の3～10日位前から始まる精神的、身体的症状で月経開始とともに減退ないし消失するもの」と定義しています。PMSの症状は排卵から月経開始までの黄体期に反復して発現し、月経開始後の卵胞期には軽減、消失するという周期性を特徴としています。生殖年齢の女性の約70～80%が月経前に何らかの症状を伴うとされています。

PMSの症状

PMSの症状は200～300種類とも言われています。代表的なものには次のようなものがあります。

- 身体的症状：乳房のはり・痛み、肌あれ・にきび、下腹部のはり、眠気又は不眠、疲労倦怠感、頭痛、腰痛、むくみ、下腹部痛、のぼせなど
- 精神的症状：イライラ、怒りっぽい、情緒不安定、憂うつ、落ち着かない、緊張感など

PMSの発症メカニズム

PMSの症状は月経前の黄体期にあらわれることから、女性ホルモン（プロゲステロンやエストロゲンなど）の急激な変動が原因のひとつと考えられています（図1）。

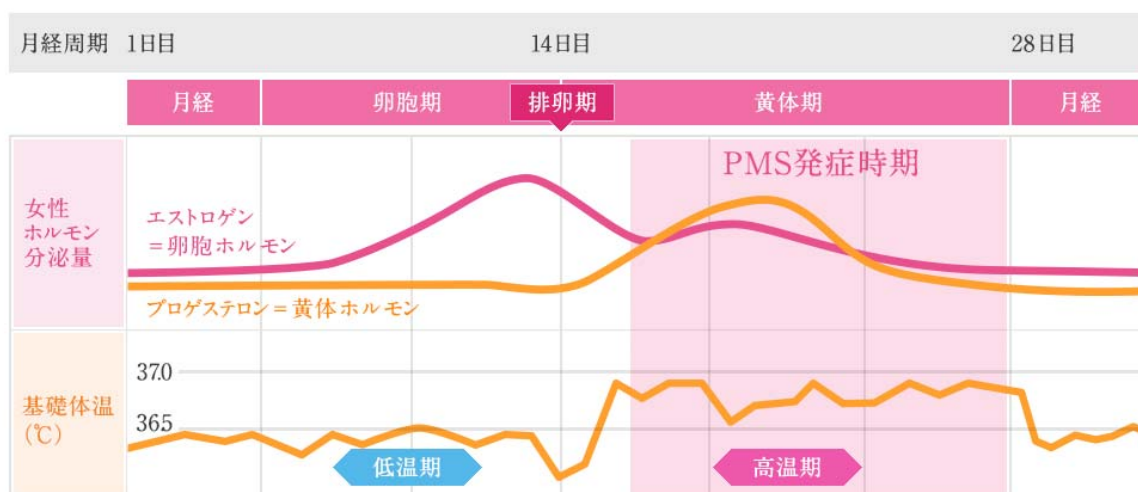


図1 月経に伴う女性ホルモン分泌量の推移と基礎体温の変化

【プレフェミン®の概要】

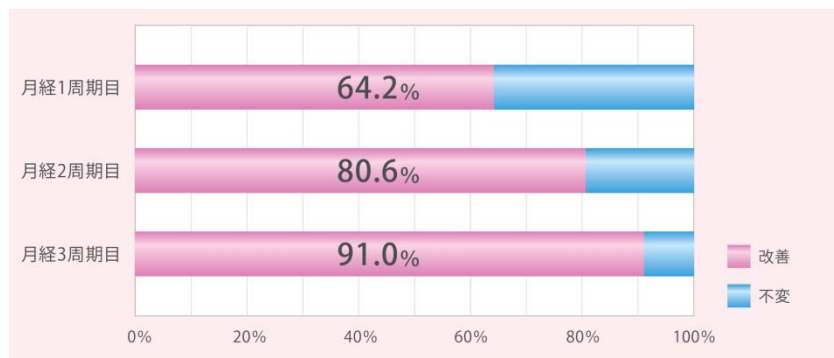
プレフェミン®の有効成分は、欧州においてPMSの諸症状の緩和及び月経不順に対して伝統的に使用されているチェストツリー（*Vitex agnus-castus* L.）の果実であるチェストベリーの乾燥エキスです。

チェストツリーは地中海沿岸や西アジア等に自生する落葉低木であり、果実であるチェストベリーは欧州においてギリシャ・ローマ時代より月経不順、乳房痛等、様々な婦人科疾患の治療に伝統的に用いられてきた西洋ハーブです。チェストベリーは欧州薬局方を始めとする海外の多数の公定書に記載されています。

プレフェミン®はスイスのMax Zeller Söhne AGにより開発され、PMSに対する有効性及び安全性が二重盲検比較臨床試験等^{2,*3,*4}により確認されており、スイス、オーストリアを始めとする15カ国において一般用医薬品としての承認を取得しています。

【国内臨床試験成績】*5

- 試験デザイン : 多施設共同非盲検非対照試験
- 対象 : PMS 患者
- 試験薬 : プレフェミン®、1回1錠、1日1回、月経3周期間服用
- 解析対象症例数 : 有効性 67 例、安全性 69 例
- 結果 : プレフェミン®は、PMS の代表的な身体的症状及び精神的症状に対して有効性を示しました（図2）。
副作用として、アレルギー性皮膚炎 1 件（1.4%）が認められました。



n=67<承認申請時添付データ>

図2 プレフェミン®服用前後で6症状（いらいら感、抑うつ気分、怒り、頭痛、腹部膨満、乳房の張り）の自己評価（VAS スコア）の合計値が50%以上減少した症例の解析対象集団に対する割合（有効割合）

【海外臨床試験成績】*3

- 試験デザイン : 多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験
- 対象 : PMS 患者
- 試験薬 : プレフェミン®又はプラセボ錠、1回1錠、1日1回、月経3周期間服用
- 解析対象症例数 : 170 例（プレフェミン®86 例、プラセボ 84 例）
- 結果 : プレフェミン®はプラセボ群と比較して、PMS の代表的な身体的症状及び精神的症状に対して、統計学的に有意に症状を改善することが明らかとなりました（表）。

表 プレフェミン®服用前後における6症状（いらいら感、気分変調、怒り、頭痛、腹部膨満等の月経症状、乳房の張り）の自己評価（VAS スコア）の変化量

投与前後における自己評価（VAS スコア）の変化量	プラセボ N=84	プレフェミン N=86	p値
6症状のスコア合計値	-78.1	-128.5	0.001
いらいら感	-18.2	-28.9	0.001
気分変調	-17.6	-28.7	0.001
怒り	-11.7	-22.1	0.001
頭痛	-5.9	-17.8	0.002
腹部膨満等の月経症状	-13.7	-12.4	NS
乳房の張り	-9.4	-18.6	0.001

<承認申請時添付データ>

【参考資料】

- *1 : 日本産科婦人科学会/日本産婦人科医会. 産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編 2014. 2014; 224-7.
- *2 : Schellenberg R. et al. Phytomedicine. 2012; 1325-31.
- *3 : Schellenberg R. et al. BMJ. 2001; 134-7.
- *4 : Berger D. et al. Arch Gynecol Obstet. 2000; 150-3.
- *5 : Momoeda M. et al. Adv Ther. 2014; 362-73.