

2014年4月4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 幸 顕  
(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「プレフェミン®」 製造販売承認取得のお知らせ

当社は、月経前症候群治療薬「プレフェミン®」（要指導医薬品\*）に関し、4月3日付で厚生労働省から製造販売承認を取得しましたのでお知らせいたします。

プレフェミン®は、欧州において月経前症候群（PMS：premenstrual syndrome）及び月経不順等のさまざまな婦人科疾患の治療に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を有効成分とする医薬品です。プレフェミン®はスイスの Max Zeller Söhne AG により開発され、欧州において長年にわたる一般用医薬品としての販売実績を有しており、有効性及び安全性は複数の臨床試験により確認されています。<sup>\*1,\*2,\*3,\*4</sup>

日本産科婦人科学会によれば、PMS は「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%が月経前に何らかの症状を伴うとされています。<sup>\*5</sup>

プレフェミン®は、女性の生活の質（QOL）を低下させる PMS の治療薬として、日本で初めて承認を取得した医薬品であり、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することにより、女性の QOL 改善に貢献できるものと期待しております。

### 〈承認内容の概要〉

- ＜ 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 ＞ チェストベリー乾燥エキス 40mg（チェストベリー180mgに相当）（1錠中）  
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）

\*本剤は、「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律」（平成25年法律第103号）による要指導医薬品として販売される予定です。

詳細は、別紙を参照下さい。

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/>

【月経前症候群（PMS：premenstrual syndrome）】\*5

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。



【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】<sup>\*4</sup>

- 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<sup>®</sup>、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<sup>®</sup>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)。  
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。

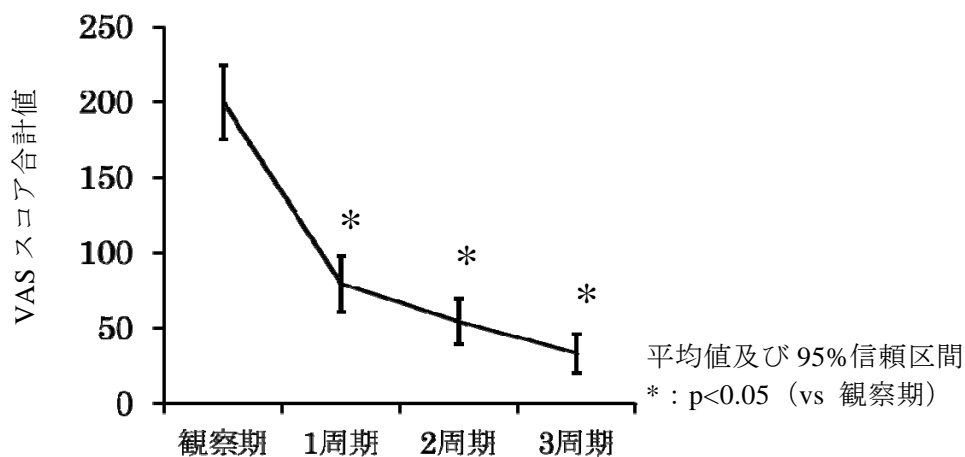


図 プレフェミン<sup>®</sup>服用前後における6症状 (いらいら感、抑うつ気分、怒り、頭痛、腹部膨満、乳房の張り) の自己評価 (VASスコア) の合計値の推移

#### 【参考資料】

- \*1 : Schellenberg R. et al. Phytomedicine. 2012; 1325-31.
- \*2 : Schellenberg R. et al. BMJ. 2001; 134-7.
- \*3 : Berger D. et al. Arch Gynecol Obstet. 2000; 150-3.
- \*4 : Momoeda M. et al. Adv Ther. 2014; 362-73.
- \*5 : 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 2011. 2011; 174-6.