

2020年11月30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 広報部長 西澤 知幸  
電話 03-3661-1039

## 軽度の静脈還流障害による足のむくみ改善薬 「ベルフェミン®」(要指導医薬品) 製造販売承認取得のお知らせ

当社は11月30日付で、厚生労働省から軽度の静脈還流障害(静脈の血流が滞ること)による足のむくみ改善薬「ベルフェミン®」の製造販売承認を取得したことをお知らせいたします。

ベルフェミンは、欧州において下肢の静脈疾患(慢性静脈不全症)の治療に伝統的に使用されてきたセイヨウトチノキ(*Aesculus hippocastanum* L.)の種子の乾燥エキスを有効成分とする医薬品です。本剤は1968年にドイツで発売されて以降、スイス、ノルウェーをはじめ十数カ国において下肢の静脈疾患(慢性静脈不全症)の諸症状を改善する一般用医薬品として販売されています。

国内で実施された日本人を対象とした臨床試験<sup>1</sup>において、海外で実施された臨床試験<sup>2</sup>と同様に、足のむくみを有する患者に対して本剤の有効性と安全性が確認されました。

承認内容については以下の概要をご覧ください。

### 《承認内容の概要》

- < 販 売 名 > ベルフェミン® 要指導医薬品
- < 効 能・効 果 > 軽度の静脈還流障害(静脈の血流が滞ること)による次の諸症状の改善:  
足(ふくらはぎ、足首など)のむくみ、むくみに伴う足のだるさ・重さ・疲れ・  
つっぱり感・痛み
- < 用 法・用 量 > 成人(18歳以上) 1回1カプセル、1日2回朝夕食前に服用する。
- < 成 分 > セイヨウトチノキ種子エキス 552 mg (セイヨウトチノキ種子 2.65 g に相当)  
1日量(2カプセル) 中

以 上

<sup>1</sup> 社内資料

<sup>2</sup> Diehm C, Trampisch H J, et al. Lancet. 1996 Feb 3;347(8997):292-294.