



2014年7月4日

各 位

会 社 名 科 研 製 薬 株 式 会 社
代 表 者 名 代 表 取 締 役 社 長 大 沼 哲 夫
(コード番号 4521 東証一部)
問 合 せ 先 執 行 役 員 総 務 部 長 渡 邊 史 弘
(TEL. 03-5977-5002)

爪白癬治療剤「クレナフィン®爪外用液 10%」の国内製造販売承認取得について

科研製薬株式会社（本社：東京都文京区、社長：大沼 哲夫、以下「科研製薬」）は、爪白癬治療剤「クレナフィン®爪外用液 10%」（一般名：エフィナコナゾール、以下「クレナフィン®」）について、本日、皮膚糸状菌（トリコフィトン属）による爪白癬の効能・効果で製造販売承認を取得しましたのでお知らせいたします。

「クレナフィン®」は、科研製薬が創製した新規トリアゾール系化合物エフィナコナゾールを主成分とし、真菌の細胞膜構成成分であるエルゴステロールの生合成を阻害することにより抗真菌活性を発揮する日本初の外用爪白癬治療剤です。2つの国際共同治験（第Ⅲ相臨床試験）において、1日1回塗布による有効性・安全性が確認されており、2012年10月に製造販売承認申請を行ってまいりました。

科研製薬は、本剤の承認取得により、外用爪白癬治療剤という新たな治療選択肢を提供することで、より多くの患者さんのクオリティ・オブ・ライフの向上に貢献できるものと期待しております。

なお、本件に関し、科研製薬の2015年3月期連結業績予想に与える影響はございません。

以上

【承認内容の概要】

- ・販売名：クレナフィン®爪外用液 10%
- ・一般名：エフィナコナゾール (Efinaconazole)
- ・効能・効果

<適応菌種>

皮膚糸状菌（トリコフィトン属）

<適応症>

爪白癬

効能・効果に関連する使用上の注意

1. 直接鏡検又は培養等に基づき爪白癬であると確定診断された患者に使用すること。
2. 重症患者における本剤の有効性及び安全性は確認されていない。

- ・用法・用量

1日1回罹患爪全体に塗布する。

用法・用量に関連する使用上の注意

本剤を長期間使用しても改善が認められない場合は使用中止を考慮するなど、漫然と長期にわたって使用しないこと（48週を超えて使用した場合の有効性・安全性は確立していない）。