



2025年 6月 24日

「ゼオマイン筋注用」の効能又は効果として 「慢性流涎」の追加承認を取得

帝人ファーマ株式会社
Merz Therapeutics GmbH

帝人ファーマ株式会社（本社：東京都千代田区、社長：種田 正樹）は、Merz Therapeutics GmbH（本社：ドイツ フランクフルト、社長：Stefan König、以下メルツ社）から日本における共同開発・独占販売権を取得しているA型ボツリヌス毒素製剤「ゼオマイン筋注用 50 単位、100 単位、200 単位」（一般名：インコボツリヌストキシンA）について、本日、本邦で初めてとなる「慢性流涎（まんせいりゅうぜん）」の効能又は効果の追加承認を取得しました。

1. 背景・経緯

- （1）帝人ファーマは、患者さんのQOL（Quality of Life）向上に貢献するため、医薬・在宅医療で培った技術力とユニークな事業基盤を活かし、予防・健康増進から、治療、リハビリ・介護まで、ヘルスケアサイクル全体を支える価値提供を行っています。
- （2）ゼオマイン（本剤）は、帝人ファーマが2017年に日本国内における共同開発・独占販売権をメルツ社から取得した製品です。2020年に上肢痙縮の効能又は効果で製造販売承認を得て販売を開始し、2021年には下肢痙縮の効能又は効果の追加承認を取得しました。そしてこのたび、帝人ファーマが実施した日本国内第Ⅲ相試験およびメルツ社が実施した海外第Ⅲ相試験の成績に基づき、本剤の3番目の効能又は効果となる慢性流涎の承認を取得しました。本剤は、慢性流涎を効能又は効果とする本邦で初めての医薬品です。
- （3）慢性流涎は、分泌される唾液の量が嚥下する量より多くなり、意図せず口からよだれが流れ出る疾患です。慢性流涎はさまざまな原因によって引き起こされますが、主な原因としてパーキンソン病、非定型パーキンソニズム、脳卒中、脳損傷、脳性麻痺、筋萎縮性側索硬化症、筋ジストロフィーなどの神経系疾患が知られています。
- （4）慢性流涎の患者さんは、意図せずよだれが流れ出てしまうことで、外出をひかえる、会話や食事がしづらい、口の周りに炎症が起きるなど、日常生活に支障を感じています。また、ご家族や介護者にとっても、患者さんの衛生面や健康面の管理のほか、頻繁な着替えや洗濯が必要になることなどが大きな負担となっています。今回の承認で、慢性流涎の患者さんに新たな治療の選択肢を提供し、患者さん・ご家族・介護者のQOLの向上に貢献できるものと期待しています。

2. 「ゼオマイン筋注用 50 単位、100 単位、200 単位」について

- (1) A型ボツリヌス毒素注射剤である本剤を唾液腺内に投与すると、コリン作動性神経終末からのアセチルコリンの放出を阻害することで唾液腺からの水および電解質の分泌を低下させ、流涎症状を改善します。
- (2) 本剤は、ボツリヌス菌 (*Clostridium botulinum*) により産生されるA型ボツリヌス毒素から、メルツ社が開発した精製技術を用いて複合タンパク質を取り除くことにより、神経毒素のみを有効成分とする特徴を有します。
- (3) 本剤は、国内外の 81 か国で承認されており、慢性流涎に関しては米国および欧州をはじめとする 51 か国で承認されています (2025 年 4 月時点)。
- (4) 販売名は暫定的に「筋注用」のままとなっていますが、慢性流涎に対しては耳下腺及び顎下腺への投与であるため、販売名の「筋注用」の部分を今後、変更する予定です。

【製品の概要】 (慢性流涎)

販売名	ゼオマイン筋注用 50 単位 ゼオマイン筋注用 100 単位 ゼオマイン筋注用 200 単位
一般名	インコボツリヌストキシンA
剤形	注射剤 (バイアル)
効能又は効果	慢性流涎
用法及び用量	<慢性流涎> 通常、成人にはインコボツリヌストキシンA として合計 100 単位を分割して両側の耳下腺 (片側につき 30 単位) 及び顎下腺 (片側につき 20 単位) に注射するが、患者の状態により適宜減量する。 また、再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は 16 週以上とすること。なお、患者の状態により投与間隔は 14 週まで短縮できる。

※「ゼオマイン」は Merz Pharma GmbH & Co. KGaA の登録商標です。

以上

【医療関係者のお問合せ先】

帝人ファーマ株式会社 メディカル情報グループ TEL: (0120) 189-315

【報道関係のお問合せ先】

帝人株式会社 コーポレートコミュニケーション部 TEL: (03) 3506-4055