



KYOWA KIRIN

2014年9月11日
レオ ファーマ株式会社
協和発酵キリン株式会社

尋常性乾癬治療のための配合外用剤「ドボベツ[®]軟膏」発売のお知らせ

レオ ファーマ株式会社(本社: 東京都千代田区、代表取締役社長: 櫻井ステファン、以下「レオ ファーマ」)と協和発酵キリン株式会社(本社: 東京都千代田区、代表取締役社長: 花井陳雄、以下「協和発酵キリン」)は、明日9月12日に尋常性乾癬治療剤「ドボベツ[®]軟膏」を発売いたしますのでお知らせいたします。

「ドボベツ[®]軟膏」は、レオ ファーマの親会社であるLEO Pharma A/S(本社: デンマーク・バララップ、社長兼最高経営責任者: ギッテ・P・アーボ)が開発し、2001年に尋常性乾癬に対する外用剤としてデンマークで上市されて以来、米国を含め世界97ヶ国で承認され、尋常性乾癬治療の第一選択薬のひとつとして世界的に広く用いられています。

本剤は、国内においてはレオ ファーマが自社開発し、発売する初めての製品であり、製造販売元をレオ ファーマ、販売元を協和発酵キリンとし、両社共同でマーケティング活動を行います。



乾癬は、慢性かつ難治性の皮膚疾患であり、日本における乾癬の患者数は約43万人^{*1}と報告されています。尋常性乾癬には様々な治療法が提供されていますが、患者さんの90%以上^{*2}が活性型ビタミンD₃やステロイドの外用剤の治療を受けています。そのうち約半数^{*2}がこの両剤を併用しており、薬局での混合調剤や2剤の重ね塗りなどが行われています。このため、乾癬治療に用いられる外用剤には、より高い有用性ならびに投与の簡便性が求められていました。

「ドボベツト[®]軟膏」は、活性型ビタミンD₃であるカルシポトリオール水和物とステロイドであるベタメタゾンジプロピオン酸エステル[®]の配合外用剤です。化学的に安定な配合を実現し、かつ両成分が相補的に作用することで、1日1回1剤の塗布で速やかな効果の発現とともに患者さんのアドヒアランスの向上に貢献します。

【ドボベツト[®]軟膏の特徴】

- | | |
|-----------------------------------|--|
| 1. 速やかな効果発現 ^{*3} (1週後) | 臨床試験において、本剤が早期から効果を発揮することが確認されています |
| 2. 「1日1回1剤塗布」の高い利便性 ^{*4} | 煩わしい外用塗布の回数を減らせます |
| 3. 長期使用時の忍容性 ^{*5} | 症状に応じた継続的な治療の選択が可能となります
(ただし、本剤による治療にあたっては経過を十分に観察することとし、漫然と使用を継続しないこと) |

レオ ファーマと協和発酵キリンは、本剤の販売・情報提供活動を通じて、尋常性乾癬に苦しむ患者さんのQOL向上に貢献していきたいと考えております。

【ドボベツト[®]軟膏の製品概要】

製品名	ドボベツト [®] 軟膏
一般名	カルシポトリオール水和物 / ベタメタゾンジプロピオン酸エステル
組成	1g中、カルシポトリオール水和物52.2μg(カルシポトリオールとして50.0μg)、ベタメタゾンジプロピオン酸エステル0.643mgを含有
効能・効果	尋常性乾癬
用法・用量	通常、1日1回、患部に適量塗布する。
用法・用量に関連する使用上の注意	1週間に90gを超える使用は行わないこと。
包装	チューブ 15g×1、15g×10、30g×1
承認取得日	2014年7月4日
薬価収載日	2014年9月2日
製造販売元	レオ ファーマ株式会社
販売元	協和発酵キリン株式会社

- *1 久保田潔、佐藤嗣道、大場延浩他(2013)ナショナルレセプトデータベースの活用可能性を探る-乾癬の疫学研究から-日本薬剤疫学会、11月16日-17日 2013、東京、2013:39
- *2 照井正ほか:臨床医薬 30-3、279(77)-285(83)、健康保険組合レセプト情報を利用した乾癬の実態調査
- *3 小澤明ほか:臨床医薬 30-8、691(71)-703(83)、日本人尋常性乾癬患者に対する活性型ビタミンD3/ステロイド配合外用薬の有効性と安全性について-配合外用薬と各単剤外用薬との二重盲検、並行3群間比較、第III相試験-
- *4 Zaghoul SS. et al.: Arch Dermatol 140(4), 408-404, 2004
- *5 Kragballe K. et al.: Br J Dermatol 154(6), 1155-1160, 2006

乾癬について

乾癬は、炎症を伴う慢性の皮膚疾患(角化症)で、原因は完全には分かっていませんが、遺伝的素因(体質)に様々な環境因子(ストレス、肥満等)が加わり免疫系に異常が生じ、皮膚に炎症が起きていると考えられています。日本の乾癬患者数は約43万人^{*1}との報告があります。皮膚の表皮細胞が異常に分裂・増殖を繰り返し、境界が明瞭な紅斑ができ、次第に盛り上がり、その表面に銀白色の雲母状の皮膚片(鱗屑)を伴い、その一部がポロポロとはがれ落ちるといった症状を呈し、痒みを伴うこともあります。細菌やウイルスによる病気ではないため、まわりの人にうつる(感染する)病気ではありません。症状の違いにより、数種類の病型に分類されますが、乾癬の9割を占めるのが尋常性乾癬で、頭部、肘、膝など、慢性の機械的な刺激を受けやすい部位に皮疹ができることが多く、全身に広がることもあります。皮疹がいったん消えても再発を繰り返し、長期間の治療を要する完治が難しい疾患であります。

レオ ファーマについて

レオ ファーマ株式会社は、デンマークにあるLEO Pharma A/Sの100%出資の日本法人として2010年6月に設立されました。皮膚科領域に特化したスペシャリティファーマとして日本での確固たる地位を築くべく、事業活動を展開しています。

詳細については<http://www.leo-pharma.jp/>をご覧ください

協和発酵キリンについて

協和発酵キリンは、がん、腎、免疫疾患を中心とした領域で、抗体技術を核にした最先端のバイオテクノロジーを駆使して、画期的な新薬を継続的に創出し、開発・販売をグローバルに展開することにより、世界の人々の健康と豊かさに貢献する、日本発のグローバル・スペシャリティファーマとなることを事業ビジョンとしています。詳細は<http://www.kyowa-kirin.co.jp>をご覧ください。

<本件に関するお問い合わせ先>

レオ ファーマ株式会社 広報代行
ウェーバー・シャンドウィック・
ワールドワイド株式会社
星、秋山
TEL: 03-5427-7334 (ダイヤルイン)
Mobile: 080-6628-1955

協和発酵キリン株式会社
コーポレートコミュニケーション部
TEL: 03-3282-1903 (ダイヤルイン)