

2018年2月19日

尋常性乾癬治療剤「ドボベツト®ゲル」の製造販売承認を取得

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、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」）が、尋常性乾癬治療剤「ドボベツト®」の新しい剤形となる「ドボベツト®ゲル」の製造販売承認を取得したことをお知らせいたします。

「ドボベツト®」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を含んだ配合外用剤で、レオ ファーマの親会社であるLEO Pharma A/S（本社：デンマーク・バレラップ、社長兼最高経営責任者：ギッテ・P・アーボ）が開発しました。

本邦においては、2014年に「ドボベツト®軟膏」が尋常性乾癬を効能・効果として承認・発売されていますが、今回承認を取得した「ドボベツト®ゲル」は、好発部位の一つとされる頭部の有毛部位などへ塗布しやすい剤形により、利便性の向上とアドヒアランスの改善が期待されています。

「ドボベツト®軟膏」は、2001年にデンマークで上市されて以来、米国を含め世界90ヶ国以上で承認され、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。新しい剤形である「ドボベツト®ゲル」に関しても、2008年に米国で上市されて以来、すでに世界80ヶ国以上で承認され、広く用いられています。

本剤も、「ドボベツト®軟膏」と同様に、協和発酵キリンはレオ ファーマと販売およびマーケティング提携に関する契約を締結しています。レオ ファーマが本製品の供給を、協和発酵キリンが販売ならびにMRによる医療機関への情報提供活動を担当します。また、マーケティング活動については、協和発酵キリンとレオ ファーマが共同で行います。

協和発酵キリングループは、ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します。

乾癬について

乾癬は、炎症を伴う慢性かつ難治性の皮膚疾患（角化症）で、原因は完全には解明されていませんが、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、境界が明瞭な紅班ができ、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う症状を呈し、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す。

*1 Kubota K, *et al. BMJ Open* 2015;5:e006450. doi:10.1136/bmjopen-2014-006450

アドヒアランスについて

医師が処方した薬を患者さんが自発的に用法・用量を守り服用する事を指します。

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。詳細は<http://www.leo-pharma.jp/>をご覧ください。

< 「ドボベット®ジェル」の製品概要 >

製品名	ドボベット®ジェル
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52.2 μ g (カルシポトリオールとして50.0 μ g)、ベタメタゾンジプロピオン酸エステル0.643mgを含有
効果・効能	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	ボトル 15g \times 1、30g \times 1
承認取得日	2018年2月16日
販売	協和発酵キリン株式会社
製造販売	レオ ファーマ株式会社