

News release

2021年1月7日

尋常性乾癬治療剤「ドボベツ®フォーム」の製造販売承認を取得

協和キリン株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：宮本 昌志、以下「協和キリン」）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®」の新しい剤形となる「ドボベツ®フォーム」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®」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・バレアップ、社長兼最高経営責任者：キャサリン マザック）が開発しました。

本邦においては、2014 年に「ドボベツ®軟膏」が、2018 年に「ドボベツ®ゲル」が尋常性乾癬を効能・効果として承認・発売されています。今回承認を取得した「ドボベツ®フォーム」は、伸展性に優れ、比較的短時間で容易に塗布できる剤型であることから、更なる利便性の向上と服薬アドヒアランスの改善が期待されています。なお、海外では Enstilar®ブランドとしてすでに世界 40 カ国以上で承認されています。

本剤も、「ドボベツ®軟膏」「ドボベツ®ゲル」と同様に、協和キリンはレオ 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、協和キリンとレオ ファーマが共同で行います。

協和キリングループは、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。

【「ドボベツ®フォーム」の製品概要】

製品名	ドボベツ®フォーム
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	原液 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. 1 週間に 90g を超える使用は行わないこと。 2. 本剤の 4 週間を超えて投与した際の有効性及び安全性は確立していない。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。

包装	60g [1本]
承認取得日	2021年1月6日
販売	協和キリン株式会社
製造販売	レオ ファーマ株式会社

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。

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。

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