

2008年7月16日
ガルデルマ株式会社
塩野義製薬株式会社

じんじょうせい そう
外用尋常性ざ瘡(ニキビ)治療剤

ディフェリン®ゲル0.1%

製造販売承認取得について

ガルデルマ株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:ウンベルト・C・アントゥネス)は、2008年7月16日、新有効成分アダパレンを含有する外用尋常性ざ瘡(ニキビ)治療剤「ディフェリン®ゲル0.1%」の製造販売承認を取得しましたのでお知らせいたします。また、本剤は薬価収載後速やかに発売を予定しており、ガルデルマ株式会社と塩野義製薬株式会社(本社:大阪府中央区、代表取締役社長:手代木 功)の両社によるコ・プロモーションを展開し、発売より8年間は、塩野義製薬が同剤の独占販売権を保持いたします。

ディフェリン®ゲル0.1%はガルデルマ社が開発した、レチノイド様作用を有するナフトエ酸誘導体アダパレンを有効成分とする、尋常性ざ瘡(ニキビ)治療の外用剤です。アダパレンが表皮細胞の核内レチノイン酸受容体(RAR: Retinoic Acid Receptor)に結合し、もうほうじょうひ毛包上皮細胞の分化を抑制することで、ニキビの前段階であるびしょうめんぽう微小面皰と非炎症性皮疹(面皰:通称黒ニキビ、白ニキビ)の形成を抑制し、その後進展して出来る炎症性皮疹(通称赤いニキビ)も減少させます。

本剤は、ガルデルマ社によってすでに欧米80カ国以上で承認取得・販売されており、1995年にフランスで発売されて以来、延べ2,200万人の患者さまに使用されています。日本での臨床試験は、尋常性ざ瘡を対象とした試験としてはこれまでで最大の規模で、第II相臨床試験に238名、第III相臨床試験では644名の患者さまにご参加いただきました。尋常性ざ瘡を適応とする外用レチノイド製剤としては、日本で初めての製造販売承認取得となります。

ガルデルマ株式会社と塩野義製薬株式会社は、ディフェリン®ゲル 0.1%の販売を通して、尋常性ざ瘡とその治療について質の高い情報提供を心がけ、日本の尋常性ざ瘡治療への貢献と患者さまのQOL向上に向けて、全力を尽くす所存でございます。

【ご参考】

尋常性ざ瘡について

特に顔面の脂腺性毛包にできる慢性の皮膚疾患であり、多くの場合、非炎症性皮疹と炎症性皮疹が混在しています。顔面に好発し、重症化(はんこん癬痕形成など)することもあるため、心理的な影響の大きい疾患であると報告されており、正確な診断に基づいた適切な治療法を必要とします。ざ瘡にはいくつかの種類がありますが、最も多くみられるのは、尋常性ざ瘡です。

<製品概要>

- ◆ 製品名 ディフェリン[®]ゲル 0.1% (Differin Gel 0.1%)
- ◆ 一般名 アダパレン (Adapalene)
- ◆ 効能・効果 尋常性ざ瘡
- ◆ 用法・用量 1 日 1 回、洗顔後、患部に適量を塗布する
- ◆ 組成・性状 アダパレン 0.1%を含有する白色ゲル状軟膏
- ◆ 製造販売承認日 2008 年 7 月 16 日

ガルデルマ社 会社概要

ガルデルマ社は、世界最大の食品会社ネスレ(スイス)と世界最大の化粧品会社ロレアルグループ(フランス)の50%:50%のジョイントベンチャーとして1981年に誕生した、皮膚科学専門のグローバル医薬品企業です。「皮膚科学の将来に貢献する」ことをコーポレートミッションとして、皮膚疾患の治療から、皮膚の整容・美容ソリューションにいたる製品の研究、開発、製造、販売に特化した活動を展開しています。

研究分野は皮膚、毛髪、爪の疾患の広範囲に及び、特に、ざ瘡、酒さ、乾癬・ステロイド反応性皮膚疾患(ステロイドが著効を示す皮膚疾患)、爪白癬、色素異常、皮膚がん、皮膚老化を重点領域として事業展開を行っています。

2007 年には、全世界で 7 億 3,500 万ユーロ(約 1,210 億円)の売上(前年比 12.7%増)を計上し、持続的成長を目的に年間売上高の 14.1%(2007 年)を研究開発に投資しています。

ガルデルマ株式会社は、ガルデルマ 100%出資の日本法人として 1996 年に設立され、現在は杏林製薬株式会社との販売移管契約に基づいて外用抗真菌剤「ペキロン[®]クリーム 0.5%」のプロモーション活動を行っています。

詳しくは、ウェブサイト <http://www.galderma.jp> をご覧ください。

<お問い合わせ先>

ガルデルマ株式会社 マーケティング本部

TEL: 03-5229-6955

FAX: 03-5229-6903

塩野義製薬株式会社 広報室

大阪 TEL: 06-6209-7885 FAX: 06-6229-9596

東京 TEL: 03-3406-8164 FAX: 03-3406-8099