

2016年3月28日
 中外製薬株式会社
 マルホ株式会社

各位

尋常性乾癬治療剤(配合外用剤) 「マーデュオックス®軟膏」製造販売承認取得のお知らせ

中外製薬株式会社(本社:東京都中央区、代表取締役会長 最高経営責任者:永山 治、以下、中外製薬)とマルホ株式会社(本社:大阪府大阪市北区、代表取締役社長:高木幸一、以下、マルホ)は、両社で共同開発を行ってきた尋常性乾癬治療剤「マーデュオックス®軟膏」(以下、マーデュオックス)について、本日、尋常性乾癬を効能・効果として中外製薬が製造販売承認を取得しましたのでお知らせいたします。

マーデュオックスは、中外製薬が創製した活性型ビタミン D₃ 誘導体であるマキサカルシトールと、合成副腎皮質ホルモンであるベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルの配合軟膏です。尋常性乾癬に対して両剤は単独あるいは併用で汎用されています。マーデュオックスは、両剤の利点に加え、複数製剤塗布等の併用使用における課題を改善した使いやすい薬剤を提供可能とするため、配合剤として開発されました。

国内で実施された尋常性乾癬患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験においてマーデュオックスの1日1回塗布は、マキサカルシトール軟膏単剤(1日2回塗布)およびベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏単剤(1日1回塗布)いずれに対しても有効性について優越性が検証されました。安全性については副作用として血中コレステロール減少が認められましたが、その程度は軽度であり、両単剤と比較して発現率に大きな差は認められませんでした。

中外製薬とマルホは、マキサカルシトールを有効成分とする「オキサロール®軟膏 25µg/g」(2001年発売)、「オキサロール®ローション 25µg/g」(2007年発売)にて提携しております。皮膚科学領域に特化する製薬企業であるマルホならびに本剤の開発元である中外製薬は、マーデュオックスが尋常性乾癬に悩む患者さんのより良い治療に貢献できるものと期待しております。

「マーデュオックス®軟膏」の製品概要

一 般 名	マキサカルシトール/ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル
剤 形 ・ 含 量	1g 中にマキサカルシトール 25µg、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル 0.5mg を含有する軟膏剤
効 能 ・ 効 果	尋常性乾癬
用 法 ・ 用 量	通常、1日1回、適量を患部に塗布する。
承 認 条 件	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

以上

乾癬について

乾癬は「炎症性角化症」に分類される慢性の皮膚疾患で、皮膚の炎症と表皮（皮膚の一番外側の層）の新陳代謝異常の二つの側面を持つ疾患です。症状により五つの種類に分けられ、その約90%が尋常性乾癬です。日本では人口の0.3%にあたる43万人が罹患していると報告されています。典型的な症状としては、皮膚から少し盛り上がった赤い発疹の上に、銀白色の薄いかさぶたのような鱗屑（りんせつ）が付着し、それがフケのように剥がれ落ちます。「かんせん」という名前から誤解されやすいですが、感染性の疾患ではありません。慢性疾患であり、現在の治療法では完治が難しく、主に外用薬などで症状をコントロールする対症療法がとられています。

中外製薬株式会社について

中外製薬は、医療用医薬品に特化し東京に本社を置く、バイオ医薬品をリードする研究開発型の東京証券市場一部上場の製薬企業であり、ロシュ・グループの重要メンバーとして、国内外で積極的な医療用医薬品の研究開発活動を展開しています。特に「がん」領域を中心に、アンメット・メディカルニーズを満たす革新的な医薬品の創製に取り組んでいます。2015年の連結売上高は4,988億円、営業利益は907億円(Coreベース)でした。

中外製薬に関するさらに詳しい情報は <http://www.chugai-pharm.co.jp/> をご覧下さい。

マルホ株式会社について

マルホ株式会社は大阪市北区に本社を置く、医療用医薬品の研究・開発・製造・販売を行う製薬企業です。創業は1915年、従業員数は1,335人(2015年9月末)です。2015年9月期の売上高は670億円でした。“Excellence in Dermatology”を長期ビジョンとして掲げ、皮膚科学領域での卓越した貢献を目指しています。

マルホ株式会社についての詳細は www.maruho.co.jp をご覧ください。

本件に関する問い合わせ先

中外製薬株式会社	マルホ株式会社
広報 IR 部	広報部
メディアリレーションズグループ	西尾健
Tel: 03-3273-0881	Tel: 06-6371-8831
Fax: 03-3281-6607	Fax: 06-6376-1724
pr@chugai-pharm.co.jp	kouhou@mii.maruho.co.jp