



2020年1月23日

各 位

会 社 名 日本たばこ産業株式会社
代 表 者 名 代表取締役社長 寺島 正道
(コード番号 2914 東証第一部)
問 合 せ 先 IR 広報部 (TEL 03-3582-3111 (代表))

会 社 名 鳥居薬品株式会社
代 表 者 名 代表取締役社長 松田 剛一
(コード番号 4551 東証第一部)
問 合 せ 先 経営企画部 (TEL 03-3231-6814)

アトピー性皮膚炎治療薬「コレクチム®軟膏 0.5%」の
日本国内における製造販売承認取得について

日本たばこ産業株式会社（以下「JT」）及び鳥居薬品株式会社（以下「鳥居薬品」）は、2019年1月31日に JT が日本国内における製造販売承認申請を行ったヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤「コレクチム®軟膏 0.5%」（一般名：デルゴシチニブ）について、アトピー性皮膚炎を適応症として、本日、JT が日本国内における製造販売承認を取得しましたことを、お知らせいたします。

コレクチム®軟膏 0.5%は、細胞内の免疫活性化シグナル伝達に重要な役割を果たす JAK の働きを阻害し、免疫反応の過剰な活性化を抑制することでアトピー性皮膚炎を改善する、非ステロイド性の世界初の外用 JAK 阻害剤です。国内で実施した 16 歳以上のアトピー性皮膚炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験において、有効性の主要評価項目である投与開始日を基準とした最終評価時の mEASI スコア^注の変化率について、プラセボに対するコレクチム®軟膏 0.5%の優越性が確認されるとともに、長期投与時における安全性についても確認されました。

JT 及び鳥居薬品は、コレクチム®軟膏 0.5%がアトピー性皮膚炎治療の新たな選択肢になるものと期待しています。また、薬価収載後は、2016年10月に締結した日本国内における共同開発及び販売に関する契約に基づき、鳥居薬品がコレクチム®軟膏 0.5%の販売を行います。発売時期は決定次第お知らせいたします。

なお、現在、デルゴシチニブについて、2 歳以上 16 歳未満の小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験を実施しています。

<承認内容の概要>

製品名 : コレクチム®軟膏 0.5% (CORECTIM® Ointment 0.5%)
一般名 : デルゴシチニブ
効能又は効果 : アトピー性皮膚炎

^注 国内外のアトピー性皮膚炎の重症度評価として周知されている EASI (Eczema Area and Severity Index) スコアから、頭頸部スコアを除いた mEASI (modified EASI) スコア

用法及び用量 : 通常、成人には、1日2回、適量を患部に塗布する。なお、1回あたりの塗布量は5gまでとする。

<アトピー性皮膚炎について>

アトピー性皮膚炎は痒みを伴い慢性的に経過する皮膚炎（湿疹）です。その根本には皮膚の生理学的異常（皮膚の乾燥とバリアー機能異常）があり、そこへ様々な刺激やアレルギー反応が加わって発症すると考えられています。

以 上