

報道関係者各位

2008年10月14日
ガルデルマ株式会社
塩野義製薬株式会社

日本のニキビ治療を変える 外用 尋常性ざ瘡(ニキビ)治療剤

ディフェリン®ゲル0.1%

新発売のお知らせ

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)と塩野義製薬株式会社(本社:大阪市中央区、代表取締役社長:手代木 功)は、2008年10月21日(火)、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%」を新発売する運びとなりましたので、お知らせいたします。

本剤は、ガルデルマ社によってすでに世界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2,200万人超の患者さまに使用されています。尋常性ざ瘡を適応とする外用レチノイド製剤としては、日本で初めての発売となります。日本においては、ガルデルマ株式会社と塩野義製薬株式会社の両社によるコ・プロモーションを展開し、承認より8年間は、塩野義製薬株式会社が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、表皮角化細胞の分化を抑制することで、ニキビの前段階である微小面皰びしょうめんぽうと非炎症性皮疹(面皰:通称、黒ニキビ、白ニキビ)の形成を抑制し、その後に進展して出来る炎症性皮疹(赤いニキビ)をも減少させます。

尋常性ざ瘡(ニキビ)は主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、炎症性皮疹がさらに重症化して癬痕はんこんを形成することもあるため、心理的な影響の大きい疾患です。

「ディフェリン®ゲル0.1%」は、日本で200名以上の患者さまを対象に実施した第III相検証試験(12週間)において、基剤群に比べ非炎症性皮疹数と炎症性皮疹数をともに有意に減少させました。また400名以上の患者さまを対象とした長期安全性試験(最長12ヶ月)で、安全性と有効性が確認されました。

現在、国内での外用剤によるニキビ治療は抗菌剤による炎症性皮疹の治療が主流ですが、「ディフェリン®ゲル0.1%」は新しいニキビ治療を可能にする薬剤です。

本剤の保険適用により、日本におけるニキビの治療に新たな選択肢が加わり、欧米の治療のように大きく進展することが期待されます。

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%」の製造販売を通じて、尋常性ざ瘡とその治療について適切な情報提供を心がけ、日本の尋常性ざ瘡治療の進歩と患者さまのQOL向上に向けて、貢献していく所存でございます。

なお、「ディフェリン®ゲル0.1%」は、従来、国内になかった作用機序を持つ新規有効成分を含有する医薬品であるため、適正使用の推進と安全性、ならびに患者さまのコンプライアンスと満足度を最優先に考え、発売当初は、主に皮膚科の先生方に対し、医薬情報の提供を行って参りたいと考えております。

<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
- ◆ 薬価基準収載日 2008年9月12日
- ◆ 薬価 117.70円/g
- ◆ 包装単位 15g チューブ×10



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%出資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。2008年現在、65カ国で製品を販売し、1000人以上の医薬情報担当者が情報提供活動に従事しています。世界的には、ニキビ、酒さ、爪白癬、乾癬・ステロイド反応性疾患(ステロイドが著効を示す皮膚疾患)、色素異常を中心とした皮膚疾患に対するソリューションを広く提供し、すべての方の皮膚の健康向上に貢献すべく、事業展開を行っております。また革新的な製品を生み出すために、皮膚科学に特化した研究施設としては世界最大規模であるソフィア・アンテポリス(フランス)研究開発センターを拠点とした研究活動が行われています。

2007年には、2,700人の従業員により全世界で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、ガルデルマ社が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