



2021年3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 03-6636-2914 (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 0.25%」及び「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等（小児アトピー性皮膚炎）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、ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤（一般名：デルゴシチニブ）「コレクチム®軟膏 0.25%」及び「コレクチム®軟膏 0.5%」について、本日、JT が日本国内における小児患者に対するアトピー性皮膚炎を適応症として、コレクチム®軟膏 0.25%の製造販売承認を取得、併せてコレクチム®軟膏 0.5%の小児患者に対する用法及び用量に係る製造販売承認事項一部変更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 0.25%及び 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、非ステロイド性の外用 JAK 阻害剤です。国内で実施した 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 0.25%の優越性が確認されるとともに、コレクチム®軟膏 0.25%及び 0.5%の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 0.25%及び 0.5%が小児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、コレクチム®軟膏 0.25%については薬価収載後、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。コレクチム®軟膏 0.5%は世界初の外用 JAK 阻害剤として、成人のアトピー性皮膚炎の適応症で 2020 年 6 月より鳥居薬品が販売しています。

なお、現在、デルゴシチニブについて、6 ヶ月以上 2 歳未満の乳幼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。

^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

<承認内容の概要>

- 製品名： コレクチム®軟膏 0.25% (CORECTIM® Ointment 0.25%) 及びコレクチム®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
- 用法及び用量： 通常、成人には、0.5%製剤を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。
通常、小児には、0.25%製剤を1日2回、適量を患部に塗布する。症状に応じて、0.5%製剤を1日2回塗布することができる。なお、1回あたりの塗布量は5gまでとするが、体格を考慮すること。

<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