



2021年5月26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%」  
薬価収載及び新発売のお知らせ

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、2021年3月23日に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製造販売承認を取得した「コレクチム®軟膏 0.25%」（一般名：デルゴシチニブ）について、本日付で薬価基準に収載されたこと、及び2021年6月21日より鳥居薬品が販売を開始することをお知らせします。

コレクチム®軟膏0.25%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ヤヌスキナーゼ（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<sup>注</sup>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、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%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。なお、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おり、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2021年3月23日にJTが取得しております。

また、現在、デルゴシチニブについて、6ヵ月以上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。

<sup>注</sup> 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

<コレクチム®軟膏 0.25%の概要>

製品名： コレクチム®軟膏 0.25% (CORECTIM® Ointment 0.25%)  
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、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。  
包装： チューブ：5g×10  
薬価： 141.40円 (0.25% 1g)  
製造販売承認日： 2021年3月23日  
薬価収載日： 2021年5月26日  
発売日： 2021年6月21日  
製造販売元： 日本たばこ産業株式会社  
販売元： 鳥居薬品株式会社

<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