

2008年11月28日

報道関係各位

マルホ株式会社
中外製薬株式会社

尋常性乾癬等 角化症治療剤 活性型ビタミン D₃ 外用薬
『オキサロール[®]軟膏／ローション』（一般名：マキサカルシトール）の
掌蹠膿疱症に対する効能・効果の追加承認取得のお知らせ

マルホ株式会社〔本社：大阪市北区／社長：高木幸一〕（以下、マルホ）と中外製薬株式会社〔本社：東京都中央区／社長：永山 治〕（以下、中外製薬）は、中外製薬が製造販売承認を有し、マルホが販売を行う、尋常性乾癬等 角化症治療剤『オキサロール[®]軟膏 25μg/g』（以下、「軟膏」）および『オキサロール[®]ローション 25μg/g』（以下、「ローション」）について、2008年11月25日付で、掌蹠膿疱症（しょうせきのうほうしょう）に対する効能・効果の追加承認を取得したことをお知らせいたします。

本剤の有効成分であるマキサカルシトールは、中外製薬が創製した活性型ビタミン D₃ 誘導体で、表皮角化細胞に対する増殖抑制作用および分化誘導作用を発揮します。

2001年10月の「軟膏」発売以来、尋常性乾癬等の角化異常症に対し優れた改善効果が認められており、臨床現場において広く用いられています。

2007年6月には、尋常性乾癬の好発部位である被髪頭部などの有毛部位への塗擦時に、患者さんが使いやすいように改良した「ローション」を発売しております。

承認申請に際して実施された臨床試験において、本剤の掌蹠膿疱症への有効性および安全性が示されました。

現在、掌蹠膿疱症の外用治療には主にステロイド剤が用いられており、掌蹠膿疱症の適応を有している活性型ビタミン D₃ 誘導体は、低濃度のタカルシトールのみであることから、今回の「オキサロール[®]」外用薬の掌蹠膿疱症の適応追加は、患者さんの治療に貢献できるものと考えております。

【ご参考】

<製品概要>

製品名	オキサロール [®] 軟膏 25 μ g/g (Oxarol [®] Ointment) オキサロール [®] ローション 25 μ g/g (Oxarol [®] Lotion)
一般名	マキサカルシトール (Maxacalcitol)
組成	1 g 中にマキサカルシトール 25 μ g を含有
効能・効果	尋常性乾癬、魚鱗癬群、掌蹠角化症、 <u>掌蹠膿疱症</u>
用法・用量	通常1日2回適量を患部に塗擦する。なお、症状により適宜回数を減じる。
用法・用量に関連する使用上の注意	1日の使用量はマキサカルシトールとして250 μ g (マキサカルシトール外用製剤として10g) までとする。
包装	軟膏：チューブ 10g×1、10g×10 ローション：ボトル 10g×1、10g×10
製造販売元	中外製薬株式会社
薬価	138.40 円/g

<掌蹠膿疱症について>

掌蹠膿疱症とは、手掌や足底に生じる左右対称性の無菌性膿疱を主な特徴とする慢性の皮膚疾患で、発症の原因は未だ解明されておられません。男女ともに40～49歳に発症のピークがあり、50歳以上では女性の割合が増える傾向にあると報告されています。