

News Release

2017年3月30日
マルホ株式会社

報道関係各位

外用頭部乾癬治療剤「コムクロ[®]シャンプー0.05%」 製造販売承認取得のお知らせ

マルホ株式会社(本社:大阪府大阪市北区、代表取締役社長:高木幸一、以下、マルホ)は、外用頭部乾癬治療剤「コムクロ[®]シャンプー0.05%」(有効成分:クロベタゾールプロピオン酸エステル、以下、本剤)について、本日、製造販売承認を取得しましたのでお知らせします。

本剤は、Galderma Pharma S.A.(本社:スイス ローザンヌ、CEO:スチュアート・レッツマン、以下、Galderma S.A.)が開発したシャンプー様外用液剤で、2004年に米国で成人の頭部尋常性乾癬の治療薬として承認されて以降、世界62の国又は地域においてClobex[®] Shampoo(米国など)やEtrivex[®] Shampoo(英国など)の名称で販売されています。(2016年11月現在)
マルホはGalderma S.A.と日本国内における開発・販売に関するライセンス契約を締結し、開発を進めていました。

尋常性乾癬は、頭や髪の毛の生え際、腰臀部、手足の外側など、刺激を受けやすい部位に銀白色の薄いかさぶたのような鱗屑(りんせつ)が付着した少し盛り上がった赤い発疹ができる慢性の皮膚疾患です。本剤は、尋常性乾癬の治療薬では初めての薬剤塗布15分後に洗い流すというshort contact therapy(短時間接触療法)を実現したシャンプー様外用液剤であり、頭部の尋常性乾癬に対する治療選択肢の拡大とコンプライアンスの向上が期待されます。

マルホは、本剤が頭部の尋常性乾癬の患者さんに貢献できるものと確信しております。

「コムクロ[®]シャンプー0.05%」の製品概要

一 般 名	クロベタゾールプロピオン酸エステル
剤 形 ・ 含 量	1g 中に日局クロベタゾールプロピオン酸エステル 0.5mg を含有する外用液剤
効 能 ・ 効 果	頭部の尋常性乾癬
用 法 ・ 用 量	通常、1 日 1 回、乾燥した頭部に患部を中心に適量を塗布し、約 15 分後に水又は湯で泡立て、洗い流す。
承 認 条 件	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

以上

Galderma について

Nestlé Skin Health の医療ソリューション事業を担う Galderma は 1981 年に創業し、スイス・ローザンヌに本社を置く、皮膚科に特化した製薬企業です。現在、100 カ国以上で製品を提供しており、皮膚科領域において幅広いポートフォリオを有しています。世界の医療従事者と協力し、人々の生涯を通じた皮膚の健康ニーズを満たすべく、皮膚、髪、爪のためのエビデンスに基づいた革新的なメディカルソリューションを提供する皮膚科領域のリーダーです。Galderma についての詳細は www.galderma.com をご覧ください。

マルホ株式会社について

マルホ株式会社は大阪市北区に本社を置く、医療用医薬品の研究・開発・製造・販売を行う製薬企業です。創業は1915年、従業員数は1,398人(2016年9月末)です。2016年9月期の売上高は700億7千4百万円でした。“Excellence in Dermatology”を長期ビジョンとして掲げ、皮膚科学領域での卓越した貢献を目指しています。マルホ株式会社についての詳細はwww.maruho.co.jpをご覧ください。

本件に関する問い合わせ先

マルホ株式会社 コーポレート・コミュニケーション部

井口 修平

Tel:06-6371-8831 Fax:06-6371-8679

Email: kouhou@mii.maruho.co.jp