

2014年7月10日

各 位

クラシエ製薬株式会社
住友化学株式会社

疥癬^{かいせん}治療外用薬「スミスリンローション5%」

新発売のお知らせ

クラシエ製薬株式会社〔本社：東京都港区、社長：小沢 博〕（以下、クラシエ製薬）は、住友化学株式会社〔本社：東京都中央区、社長：十倉 雅和〕（以下、住友化学）と共同開発した医療用医薬品である疥癬治療外用薬「スミスリンローション5%」（一般名：フェノトリン）を2014年8月22日に新発売いたします。

疥癬は、ヒゼンダニ（疥癬虫）が皮膚角質層に寄生することにより発症する皮膚感染症で、主に肌と肌が直接触れ合うことでヒトからヒトへと感染し、特異的な皮疹と痒痒を伴います。また、免疫力の低下している状態でヒゼンダニが感染した場合、ときに角化型疥癬と呼ばれる重症型となり、その感染力が極めて強いことから、集団発生を防ぐための感染対策が必要とされています。

フェノトリンは、住友化学によって開発された駆虫効果を有する化合物で、家庭用殺虫剤原薬および一般用医薬品原薬としての使用実績があり、その有効性と安全性に対する評価が高いことから、日本皮膚科学会の「疥癬診療ガイドライン（第2版）」においても、ヒト疥癬治療薬としての開発に期待が寄せられていました。

クラシエ製薬と住友化学は、医療現場の期待に沿うべく2009年12月に共同開発することに合意し、2014年3月に疥癬治療外用薬として製造販売承認を取得しました。

「スミスリンローション5%」は、疥癬患者さまを対象とした一般臨床試験において、高い有効率が認められ、重篤な副作用の発現もありませんでした。また、既存の外用薬に比べ、その用法の利便性から患者さま及び医療従事者の皆さまの負担軽減に寄与するものと確信しております。

クラシエ製薬と住友化学は、有効かつ安全性の高い新たな疥癬治療法の一助となる「スミスリンローション5%」により、医療現場に貢献してまいりたいと考えております。

【本件に関するお問い合わせ】

クラシエホールディングス株式会社 総務・広報部 電話：03-5446-3042
住友化学株式会社 コーポレートコミュニケーション室 電話：03-5543-5102

以上

参 考 資 料

1. 製品概要

[製品名] スミスリンローション5%

[一般名] フェノトリン

[剤形・含量] 1g中にフェノトリン50mgを含有するローション剤

[効能・効果] 疥癬

[用法・用量] 通常、1週間隔で、1回1本（30g）を頸部以下（頸部から足底まで）の皮膚に塗布し、塗布後12時間以上経過した後に入浴、シャワー等で洗浄、除去する。

[包装] 30g×2本

[薬価] 5% 1g 77.30円

[承認取得日] 2014年3月24日

[薬価収載日] 2014年5月23日

[発売日] 2014年8月22日

[製造販売元] クラシエ製薬株式会社



2. 疥癬治療について

現在、保険適用されている治療薬は、内服薬のイベルメクチンと外用薬のイオウがあります。また、 γ -BHC、安息香酸ベンジル、ペルメトリン等が未承認または保険適用外で使用されています。

既存内服薬は、基礎疾患を有する患者さまに対して使用上の制約があること、既存外用薬においては、既承認の製剤が、市販製剤の無いイオウに限られていることに加え、その用法が塗布・洗浄を頻回繰り返す必要があり、患者さま及び医療従事者の皆さまの負担が大きいことから、疥癬治療の選択は狭められております。

3. 商標について

スミスリンは住友化学の登録商標です。

以上