マーデュオックス軟膏
（マキサカルシトール/ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル配合剤）

第2部（モジュール2）
CTDの概要（サマリー）

2.2 緒言

中外製薬株式会社

略号一覧

略号	省略していない表現
M801801	1g中に有効成分としてマキサカルシトールを25μg、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルを0.5mg（0.05%）含有する軟膏剤
VD_3	Vitamin D_3：活性型ビタミンD_3
QOL	Quality of Life

目次

頁
2.2 緒言 4

2.2 緒言

M801801（以下、本剤）は、very strongクラスのステロイドであるベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏の有効成分（ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル）と活性型ビタミンD_3（VD_3）製剤であるマキサカルシトール軟膏の有効成分（マキサカルシトール）を、それぞれ既承認濃度で配合した軟膏剤である。

ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏は、1993年10月に乾癬を含む各種皮膚疾患治療剤として、マキサカルシトール軟膏は、2001年6月に尋常性乾癬、魚鱗癬群並びに掌蹠角化症治療剤として、それぞれ承認された。

乾癬は、表皮角化細胞の異常増殖・角化異常と、活性化T細胞を主体とする炎症細胞の浸潤及び血管増生により特徴付けられる炎症性角化症である。乾癬の外用治療薬のうち、VD_3は主として前者の細胞に、ステロイドは主として後者の細胞に作用すると考えられている。

現在、本邦では尋常性乾癬に対する治療ガイドラインは明示されていないものの、尋常性乾癬の治療法として、外用療法、内服療法、光線療法及び生物学的製剤等が実施されており、乾癬の病型、病変部位、皮疹の重症度及び面積、患者のQuality of Life（QOL）の障害度、合併症の有無、患者の生活環境及び治療費を勘案し、単独あるいはいくつかを組み合わせた治療法が行われている。

主な外用療法として、免疫抑制作用及び抗炎症作用を有するステロイド外用剤と表皮細胞の増殖抑制/分化誘導作用を有するVD_3外用剤がある。従来は、即効性のあるステロイド外用剤が主に使用されていたが、長期使用により皮膚萎縮、潮紅、紫斑、毛細血管拡張等の副作用を伴うことから、最近ではステロイド外用剤で問題となる副作用がないVD_3外用剤の使用が増加している。しかし、VD_3外用剤はステロイド外用剤に比べて効果発現が遅いこと、局所の刺激感、高カルシウム血症が発現する可能性が課題とされている。

このような現状を踏まえ、治療効果がより高く、早期に皮疹を改善する治療法が求められており、医療現場では、ステロイド外用剤とVD_3外用剤の併用療法が用いられている。併用療法の利点として、早期に治療効果が得られる、コンプライアンスが向上する、1日1回で良好な治療効果が得られる等が挙げられる。しかし、薬剤を混合した際の有効性及び安全性が確立されておらず、ステロイド外用剤の中には、VD_3外用剤を混合することにより、安定性等の問題から力価が低下するものがあるとの報告もある。さらに、患者自身が2剤を用いた煩雑な塗布を行うため、期待したコンプライアンスが得られず、治療効果が得られないことがある。

以上をふまえ、安全性及び安定性が高いステロイド外用剤とVD_3外用剤の配合剤を開発する意義があると考え、開発に着手した。

今般、尋常性乾癬患者を対象とした第III相臨床試験において、本剤の有効性及び安全性が確認されたことから、以下の内容で医薬品製造販売承認申請を行うこととした。

効能・効果（案）	尋常性乾癬
用法・用量（案）	通常、1日1回、適量を患部に塗布する。