

コムクロシヤンプー0.05%

第2部（モジュール2） CTDの概要（サマリー）

2.2 緒言

マルホ株式会社

2.2 緒言

GK664S（以下、本剤）は、strongestクラスのステロイドであるクロベタゾールプロピオン酸エステルを0.05%含有するシャンプー剤であり、スイスのGalderma S.A.社によって創製された。本剤は、頭部の尋常性乾癬に対する治療剤として、2004年2月に米国で承認されて以来、2016年11月現在、米国及び英国を含む世界62の国又は地域で承認されている。

乾癬は、表皮細胞の異常増殖・角化異常、活性化T細胞を主体とする炎症細胞浸潤及び血管増生を特徴とする炎症性角化症であり、寛解と増悪を繰り返しながら経過する難治性の皮膚疾患である。臨床所見により、尋常性乾癬、乾癬性紅皮症、関節症性乾癬、滴状乾癬及び膿疱性乾癬の5つの病型に分類されており、本邦では約9割が尋常性乾癬である。

尋常性乾癬患者の約75%で、頭部に皮疹がみられる。頭部の尋常性乾癬は、軽度の落屑や紅斑を伴う小さな丘疹がまばらにみられる場合から、厚く痂皮化した局面が広範囲若しくは頭皮全体に広がる場合がある。その病変は髪の毛の生え際を超えて顔面の皮膚に現れることがある。慢性的に症状が発現している部位では、瘢痕性脱毛症が発症する可能性がある。このように、頭部に尋常性乾癬の病変を持つ患者は、随伴症状であるそう痒や、落屑及び病変の可視性から、他の部位に病変がある場合よりも心理的・社会的ストレスを感じ、QOLが低下するとされている。

頭部の尋常性乾癬の基本的な治療法は外用療法で、他の部位と同様にステロイド外用剤と活性型ビタミンD₃外用剤が用いられる。ステロイド外用剤は、寛解までの期間が短く、症状・症例により薬剤が選択でき、止痒効果が高いなどのメリットがある一方、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が知られている。そのため、副作用を軽減する目的で、活性型ビタミンD₃外用剤と併用する方法や週末2日間だけステロイド外用剤を使用する方法が行われている。また、頭皮などの乾癬皮疹に有用な治療法として、short contact therapy (strongestのステロイド外用剤を外用後10～30分で洗い落とす方法) が考えられている。

一般的に、外用剤の使用は、薬剤の付着による衣服の汚れや塗布の手間で患者自身のコンプライアンスが低下しかねないと言われており、実際に、1日2回の外用剤の塗布ができていない患者は約半数との報告がある。特に、被髪頭部への塗布では、その傾向が顕著である。したがって、頭部の尋常性乾癬に対しては、有効性及び安全性が高いことに加え、投薬が容易であるということも重要な要素であると考えられる。

申請者は、本剤が頭部の尋常性乾癬の治療に適する剤形であり、また用法が、strongestのステロイドでのshort contact therapyとして、副作用を軽減する治療法になると考え、本邦での開発を開始した。

国内第III相臨床試験（M704101-01）では、主要評価項目で本剤群のプラセボ群に対する優越性が検証され、本剤の1日1回約15分の投与が頭部の尋常性乾癬に対して有効であることが示された。また、本剤による副作用は認められず、strongestクラスのステロイド外用剤で問題となる局所の副作用を軽減できる治療法となると考えられた。

以上を踏まえ、申請者は次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）	頭部の尋常性乾癬
用法・用量（案）	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。