モイゼルト軟膏 0.3%
モイゼルト軟膏 1%

第 2 部（モジュール 2）：CTD の概要（サマリー）

2.2 緒言

大塚製薬株式会社

2.2　緒言

アトピー性皮膚炎は，そう痒を伴う湿疹を主病変として増悪・軽快を繰り返す慢性の皮膚炎である[1]。痒み，外見の問題，治療の負担などにより，QOL は低下しやすい。国内の受診患者数は約 51 万人で，皮膚疾患の中で最も多い[2]。アトピー性皮膚炎には様々な病因が複合的に関わるが，主な病因は皮膚バリア機能と免疫系の異常である。

アトピー性皮膚炎の治療目標は，症状がないか，あっても軽微で，日常生活に支障がなく，薬物療法もあまり必要としない状態に到達し，それを維持することである。主な薬物療法としてステロイドやカルシニューリン阻害剤による抗炎症外用治療が行われる[1]。ステロイド外用薬は第一選択薬として使用されるが，皮膚委縮，毛細血管拡張，ステロイドざ瘡等の局所副作用が知られており，顔面や頚部では長期間連用しないよう特に注意が必要である。カルシニューリン阻害剤は，ステロイド外用薬の効果が不十分又は副作用が懸念される場合に使用されるが，灼熱感，ほてり感といった皮膚刺激感や皮膚感染症の副作用がある。また，血中濃度が高くなり腎障害等の副作用が発現する可能性があるため，びらん・潰瘍面には使用できず，移植領域でみられるような全身性副作用が発現する可能性を考慮し 1 回使用量には上限がある。近年，成人アトピー性皮膚炎の抗炎症外用薬として新たに承認されたヤヌスキナーゼ阻害剤でも，皮膚感染症等の副作用が認められるほか，経皮吸収による全身性の影響を考慮して 1 回使用量に上限がある。慢性疾患であるアトピー性皮膚炎の治療には良好なアドヒアランスが特に重要であるが，副作用はアドヒアランス低下の要因となる[1]。以上のことから，アトピー性皮膚炎の症状を改善するだけでなく，安全性に優れ，長期的に投与可能な治療薬が求められている。

OPA-15406 は，大塚製薬株式会社が合成した新規のホスホジエステラーゼ（PDE）タイプ 4 阻害剤である。PDE4 阻害剤は，細胞内サイクリックアデノシン 3’,5’-一リン酸濃度を増加させ，炎症性サイトカインなどの化学伝達物質の産生を抑制し，抗炎症作用を発揮することから，アトピー性皮膚炎を含む炎症性疾患の治療に有用と考えられている[3,4]。OPA-15406 は，種々のマウス皮膚炎モデルで皮膚炎改善効果を示したことから，アトピー性皮膚炎の新たな治療選択肢になりうると考え，開発を開始した。

今般，アトピー性皮膚炎患者を対象に OPA-15406 軟膏の臨床試験を実施した結果，成人では 1%軟膏の有効性及び安全性が確認され，小児では 0.3%軟膏及び 1%軟膏の有効性及び安全性が確認されたことから，本邦での OPA-15406 軟膏 0.3%及び 1%の製造販売承認を申請することとした。

1　加藤 則人，大矢 幸弘，池田 政憲，海老原 全，片山 一朗，佐伯 秀久 ほか．アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2018．日本皮膚科学会雑誌．2018；128（12）：2431-502.

2　平成 29 年（2017）患者調査の概要［Internet］．東京：厚生労働省；[2020 年 7 月 6 日接続]. 接続先：https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/17/index.html.

3　Li H, Zuo J, Tang W. Phosphodiesterase-4 Inhibitors for the Treatment of Inflammatory Diseases. Front Pharmacol. 2018;9(1048):1-21.

4　Yang H, Wang J, Zhang X, Zhang Y, Qin ZL, Wang H, et al. Application of Topical Phosphodiesterase 4 Inhibitors in Mild to Moderate Atopic Dermatitis: A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA Dermatol. 2019;155(5):585-93.