ロゼックスゲル0.75%

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

ロゼックスゲル0.75%（以下、本剤）は、Galderma S.A.社が開発したメトロニダゾールを含有するゲル剤であり、外国では、1988年に米国で酒さの効能・効果で承認されて以降、世界60以上の国又は地域で承認取得、販売されている（販売名：Rozex®、Metrogel®等）。

国内では、ガルデルマ株式会社が「がん性皮膚潰瘍部位の殺菌・臭気の軽減」の効能・効果で、2014年12月に本剤の製造販売承認を取得した。なお、2018年3月にマルホ株式会社は、ガルデルマ株式会社から本剤の製造販売承認を承継している。

酒さは、顔面を中心に発症し、紅斑、丘疹・膿疱、毛細血管拡張、発作性潮紅などの症状を伴う慢性炎症性皮膚疾患である。酒さは、寒暖差等の外的刺激で刺激感や火照り感を伴うため、日常生活に著しく影響する。また、酒さの症状や容貌の変化で、自尊心の低下や社会生活への障害を招き、うつや社会不安障害を発症させることもあり、患者の生活の質を著しく低下させる疾患である。

外国では、メトロニダゾール外用剤は、重症度を問わず酒さの標準治療薬で、丘疹・膿疱型酒さの第一選択薬である。メトロニダゾール外用剤は、外国で30年以上の酒さへの臨床使用実績があり、酒さに対する有効性及び安全性は確立されていると考える。一方、国内で承認されている酒さ治療薬はいずれも40年以上前に承認されているため、酒さへの有効性に関するエビデンスが乏しい。また、外国で推奨されている酒さ治療薬は、国内では未承認である。したがって、国内では、酒さに対して有効な治療薬は少なく、酒さ患者は治療に満足していないと考えられる。

酒さに対する国内開発は、日本皮膚科学会より、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（以下、検討会議）に開発要望があり、第33回検討会議での検討結果を踏まえて、厚生労働省より開発要請が発出された。マルホ株式会社は当該要請を受け、開発に着手した。

今般、国内で実施した第III相臨床試験において、炎症性皮疹（丘疹・膿疱）及び紅斑を有する日本人酒さ患者に対する本剤の有効性及び安全性が確認されたことから、申請者は医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行うこととした。

効能・効果	○がん性皮膚潰瘍部位の殺菌・臭気の軽減 ○酒さ
用法・用量	＜がん性皮膚潰瘍部位の殺菌・臭気の軽減＞ 症状及び病巣の広さに応じて適量を使用する。潰瘍面を清拭後、1日1～2回ガーゼ等にのばして貼付するか、患部に直接塗布しその上をガーゼ等で保護する。 ＜酒さ＞ 1日2回、患部を洗浄後、適量を塗布する。

下線部が本申請で追加した事項