

コレクチム軟膏 0.5%、同軟膏 0.25%の
「特定の背景を有する患者に関する注意」等の改訂について

一般名 該当商品名	一般名	販売名（承認取得者）
	デルゴシチニブ	コレクチム軟膏 0.5%、同軟膏 0.25%（日本たばこ産業株式会社）
効能又は効果	アトピー性皮膚炎	
改訂の概要	<ol style="list-style-type: none">「特定の背景を有する患者に関する注意」の「小児等」の項を、低出生体重児、新生児及び6カ月未満の乳児を対象に、有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない旨に変更する。「副作用」の項に、6カ月以上2歳未満のアトピー性皮膚炎患者を対象とした臨床試験（QBB4-2試験）の成績を含める。「薬物動態」及び「臨床成績」の項に、6カ月以上2歳未満のアトピー性皮膚炎患者を対象とした臨床試験（QBB4-2試験）の成績を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	6カ月以上2歳未満のアトピー性皮膚炎患者を対象とした臨床試験（QBB4-2試験）の成績を踏まえ、改訂することが適切と判断した。	

本改訂相談に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付20達第8号）の規定により、指名した。

【新旧対照表】

下線は変更箇所

改訂前			改訂後																										
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (略)</p> <p>9.7 小児等 低出生体重児、新生児、乳児及び2歳未満の幼児を対象に、有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。</p>			<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (略)</p> <p>9.7 小児等 低出生体重児、新生児及び6カ月未満の乳児を対象に、有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。</p>																										
<p>11. 副作用 (略)</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>1%以上</th> <th>1%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>感染症及び寄生虫症</td> <td>適用部位毛包炎(2.5%)、カポジ水痘様発疹</td> <td>口腔ヘルペス、単純ヘルペス、帯状疱疹、膿痂疹</td> </tr> <tr> <td>皮膚及び皮下組織障害</td> <td></td> <td>接触皮膚炎</td> </tr> <tr> <td>一般・全身障害及び投与部位の状態</td> <td>適用部位ご瘡(2.0%)、適用部位刺激感、適用部位紅斑</td> <td>適用部位そう痒感</td> </tr> </tbody> </table>				1%以上	1%未満	感染症及び寄生虫症	適用部位毛包炎(2.5%)、カポジ水痘様発疹	口腔ヘルペス、単純ヘルペス、帯状疱疹、膿痂疹	皮膚及び皮下組織障害		接触皮膚炎	一般・全身障害及び投与部位の状態	適用部位ご瘡(2.0%)、適用部位刺激感、適用部位紅斑	適用部位そう痒感	<p>11. 副作用 (略)</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>1%以上</th> <th>1%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>感染症及び寄生虫症</td> <td>適用部位毛包炎(2.4%)、ヘルペス性状湿疹</td> <td>口腔ヘルペス、単純ヘルペス、帯状疱疹、膿痂疹</td> </tr> <tr> <td>皮膚及び皮下組織障害</td> <td></td> <td>接触皮膚炎</td> </tr> <tr> <td>一般・全身障害及び投与部位の状態</td> <td>適用部位ご瘡(2.0%)、適用部位刺激感、適用部位紅斑</td> <td>適用部位そう痒感</td> </tr> </tbody> </table>				1%以上	1%未満	感染症及び寄生虫症	適用部位毛包炎(2.4%)、ヘルペス性状湿疹	口腔ヘルペス、単純ヘルペス、帯状疱疹、膿痂疹	皮膚及び皮下組織障害		接触皮膚炎	一般・全身障害及び投与部位の状態	適用部位ご瘡(2.0%)、適用部位刺激感、適用部位紅斑	適用部位そう痒感
	1%以上	1%未満																											
感染症及び寄生虫症	適用部位毛包炎(2.5%)、カポジ水痘様発疹	口腔ヘルペス、単純ヘルペス、帯状疱疹、膿痂疹																											
皮膚及び皮下組織障害		接触皮膚炎																											
一般・全身障害及び投与部位の状態	適用部位ご瘡(2.0%)、適用部位刺激感、適用部位紅斑	適用部位そう痒感																											
	1%以上	1%未満																											
感染症及び寄生虫症	適用部位毛包炎(2.4%)、ヘルペス性状湿疹	口腔ヘルペス、単純ヘルペス、帯状疱疹、膿痂疹																											
皮膚及び皮下組織障害		接触皮膚炎																											
一般・全身障害及び投与部位の状態	適用部位ご瘡(2.0%)、適用部位刺激感、適用部位紅斑	適用部位そう痒感																											
<p>16. 薬物動態 (略) (新設)</p>			<p>16. 薬物動態 (略)</p> <p><u>16.1.3 6カ月以上2歳未満のアトピー性皮膚炎患者</u> 6カ月以上2歳未満のアトピー性皮膚炎患者に本剤を1回最大2.5g、1日2回反復塗布し、<u>デルゴシチニブの血漿中濃度を測定した(定量下限:1.0ng/mL)</u>。デルゴシチニブの血漿中濃度が検出された患者割合は、塗布4週時では31.8%(7/22例)、</p>																										

	<p>塗布 28 週時では 22.7% (5/22 例)、塗布 52 週時では 4.8% (1/21 例) であった。最大値は、塗布 4 週時では 2.1 ng/mL、塗布 28 週時では 7.3 ng/mL、塗布 52 週時では 1.8 ng/mL であった⁷⁾。</p>
<p>17. 臨床成績 (略) (新設)</p>	<p>17. 臨床成績 (略)</p> <p>17.1.4 第 III 相長期試験 (QBB4-2 試験)⁷⁾ <u>軽症～重症^{注 9)} の 6 カ月以上 2 歳未満のアトピー性皮膚炎患者 22 例を対象に、本剤 0.25% 又は 0.5% を 1 日 2 回、1 回最大 2.5 g を 52 週間反復塗布した^{注 10) 注 11)}。</u> <u>mEASI スコア (平均値±標準偏差) は、塗布開始時 10.1±5.4、塗布 4 週時 2.6±3.0、塗布 28 週時 1.7±2.3、塗布 52 週時 1.7±2.0 であった。</u> <u>副作用は認められなかった。</u></p> <p>注 9) mEASI スコア 5 以上、IGA スコア 2 (軽症) 以上 4 (重症) 以下、炎症を伴う皮疹の %BSA 5% 以上 30% 未満</p> <p>注 10) 経口ステロイド製剤、タクロリムス水和物軟膏、経口シクロスポリン製剤、ヒト型抗ヒト IL-4/13 受容体モノクローナル抗体製剤、光線療法は併用禁止とした (ステロイド外用剤は、必要な場合に限り使用可能とした)。 密封法及び重層法は用いられていなかった。</p> <p>注 11) 本剤 0.25% で塗布を開始した。ただし、mEASI スコアが 10 以上の場合は本剤 0.5% で塗布を開始した。本剤 0.25% の使用時に、IGA スコアが 2 (軽症) 以上かつ本剤 0.25% の効果が不十分と治験担当医師が判断した場合、本剤 0.5% への変更を可能とした。本剤 0.5% の使用時に、症状及び安全性等を考慮の上、治験担当医師の判断で本剤 0.25% への変更を可能とした。</p>
<p>23. 主要文献 1) ～6) (略)</p>	<p>23. 主要文献 1) ～6) (略)</p>

7) ~11) (略)

7) 社内資料：第 III 相長期臨床試験 (QBB4-2 試験) [COR-039]

8) ~12) (略)