

ジファミラストの「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）
	ジファミラスト	モイゼルト軟膏 0.3%、同軟膏 1%（大塚製薬株式会社）
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、新生児又は生後 3 カ月未満の乳児を対象とした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。「薬物動態」及び「臨床成績」の項に、生後 3 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（271-102-00016 試験）の成績を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	生後 3 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（271-102-00016 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</p> <p>低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児を対象とした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</p> <p>低出生体重児、新生児又は生後3カ月未満の乳児を対象とした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>16. 薬物動態 (略) (新設)</p>	<p>16. 薬物動態 (略)</p> <p><u>〈アトピー性皮膚炎患者 (3カ月～1歳の乳幼児)〉</u></p> <p><u>アトピー性皮膚炎患者 (3カ月～1歳) に本剤 0.3% (36例) 及び 1% (23例) を 1日2回、4週間反復塗布した時の塗布後4時間の平均血漿中濃度[#]は、それぞれ 7.15 ng/mL 及び 12.7 ng/mL であった⁶⁾。</u></p> <p><u># 2023年1月25日データカットオフ時点で得られたデータを用いた集計結果</u></p>
<p>17. 臨床成績 (略) (新設)</p>	<p>17. 臨床成績 (略)</p> <p><u>17.1.4 国内臨床試験 (3カ月～1歳の乳幼児)</u></p> <p><u>アトピー性皮膚炎患者^{注1)} 41例 (3カ月～1歳) を対象に本剤 0.3%</u></p>

	<p>を1日2回塗布した^{注2)}。主要評価項目である本剤0.3%を4週間塗布後のIGA反応割合^{注3)}は、56.10% (23/41例)であった。4週後以降は本剤0.3%又は1%を1日2回塗布した。データカットオフ時点^{注4)}におけるIGA反応割合は、63.41% (26/41例)であった。</p> <p>副作用は認められなかった⁶⁾。</p> <p>注1) Investigator's Global Assessment (IGA) スコアが2 (軽症) 又は3 (中等症)、罹病範囲 (頭皮を除く) が体表面積の5%以上40%以下</p> <p>注2) アトピー性皮膚炎に対する治療は併用禁止、密封法及び重層法は検討していない。</p> <p>注3) IGA スコアが0 又は1で、かつ2段階以上改善した患者の割合</p> <p>注4) 2023年1月25日データカットオフ時点で塗布期間は最短8週間、最長32週間、平均135.7日</p>
<p>23. 主要文献</p> <p>1) ~5) (略)</p> <p>6) ~15) (略)</p>	<p>23. 主要文献</p> <p>1) ~5) (略)</p> <p>6) 社内資料：2歳未満の乳幼児アトピー性皮膚炎患者対象国内長期投与試験</p> <p>7) ~16) (略)</p>