

令和6年9月30日  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

### ジファミラストの「薬物動態」及び「臨床成績」の改訂について

一般名 販売名	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・効果	アトピー性皮膚炎	
改訂の概要	「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）の最終成績を反映する。	
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）の最終成績を踏まえ、改訂することが適切と判断した。	

## 【新旧対照表】

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
<p>16. 薬物動態 (略) 〈アトピー性皮膚炎患者（3箇月～1歳の乳幼児）〉 アトピー性皮膚炎患者（3箇月～1歳）に本剤0.3%（36例）及び1%（<u>23</u>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<sup>#</sup>は、それぞれ7.15 ng/mL 及び <u>12.7</u> ng/mL であった<sup>6)</sup>。 <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>16. 薬物動態 (略) 〈アトピー性皮膚炎患者（3箇月～1歳の乳幼児）〉 アトピー性皮膚炎患者（3箇月～1歳）に本剤0.3%（36例）及び1%（<u>28</u>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 <u>11.6</u> ng/mL であった<sup>6)</sup>。</p>
<p>17. 臨床成績 (略) 17.1.4 国内臨床試験（3箇月～1歳の乳幼児） アトピー性皮膚炎患者<sup>注1)</sup> 41例（3箇月～1歳）を対象に本剤0.3%を1日2回塗布した<sup>注2)</sup>。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<sup>注3)</sup>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。<u>データカットオフ時点<sup>注4)</sup>におけるIGA反応割合は、<u>63.41%</u>（26/41例）であった。 副作用は認められなかった<sup>6)</sup>。</u></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 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</p>	<p>17. 臨床成績 (略) 17.1.4 国内長期投与試験（3箇月～1歳の乳幼児） アトピー性皮膚炎患者<sup>注1)</sup> 41例（3箇月～1歳）を対象に本剤0.3%を1日2回塗布した<sup>注2)</sup>。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<sup>注3)</sup>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。<u>52週間塗布後のIGA反応割合は、<u>75.61%</u>（31/41例）であった。</u> 副作用発現頻度は41例中1例（2.4%）であり、副作用は毛包炎であった<sup>6)</sup>。</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 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</p>

<p>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) <u>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</u></p>	<p>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><u>IGA スコアが欠測の場合は非改善として扱った。</u></p>
---	---