

【医療関連事業】申請についてのお知らせ**アトピー性皮膚炎に対する「ジファミラスト」の製造販売申請について**

大塚製薬株式会社(本社:東京都、代表取締役社長 井上眞、以下「大塚製薬」)は、本日、アトピー性皮膚炎に対する「ジファミラスト(開発コード:OPA-15406)」の日本国内での製造販売承認申請を行いましたので、お知らせします。

アトピー性皮膚炎は「増悪・寛解を繰り返す、掻痒のある湿疹を主病変とする疾患であり、患者の多くはアトピー素因(家族歴・既往歴、IgE抗体を産生し易いなど)を持つ」と定義され、乳児期あるいは幼児期から発症し、小児期に寛解するか、その後も寛解・再発を繰り返して成人まで持続する慢性疾患です(日本皮膚科学会ガイドライン)。国内におけるアトピー性皮膚炎診断患者数は約434万人にも上り、その数は年々増加傾向にあります。(出典:Datamonitor Healthcare,Treatment: Atopic Dermatitis 2017)| Informa)

ジファミラストは、大塚製薬が創出したホスホジエステラーゼIV(以下「PDE4」)阻害剤です。PDE4阻害薬は、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でアトピー性皮膚炎の症状を改善すると考えられています。

国内のアトピー性皮膚炎患者さんを対象に実施した2つの臨床試験(成人対象試験と小児対象試験)において、成人対象試験では1%ジファミラスト軟膏または基剤を、小児対象試験では0.3%、1%ジファミラスト軟膏または基剤を、それぞれ1日2回、4週間塗布し、本剤の有効性および安全性を比較検討しました。いずれの試験においても、主要評価項目であるアトピー性皮膚炎の全身症状を重症度点数で判定する包括的重症度評価(IGA)を用いたIGA反応率(IGAスコアが0または1、かつ2段階以上改善した割合)は、本剤群で基剤群よりも高く、統計学的な有意差が認められました。また、本剤を塗布した時の安全性に大きな問題はみられませんでした。

大塚製薬は、未充足の医療ニーズが存在する本領域において新たな治療選択肢をお届けすることで、アトピー性皮膚炎患者さんの健やかな毎日に貢献できることを期待しています。