

【医療関連事業】承認についてのお知らせ**アトピー性皮膚炎治療剤「モイゼルト®軟膏」の製造販売承認取得について**

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、アトピー性皮膚炎治療剤「モイゼルト®軟膏0.3%および同軟膏1%(一般名:ジファミラスト)」について、日本国内における製造販売承認を取得しましたので、お知らせします。

本剤は、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。このたび、成人と小児(2歳以上)を対象とした国内初のアトピー性皮膚炎の適応を持つ外用PDE4阻害剤として承認されました。PDE4阻害剤は、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、抗炎症作用を發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。

寛解と再発を繰り返す本疾患では、安全性に優れ、使用上の制約が少なく、長期間使用できる抗炎症外用剤が望まれています。大塚製薬は、既存薬とは異なる作用機序を持つ新たな治療選択肢として、本剤がアトピー性皮膚炎患者さんの治療の一助となることを期待しています。

<アトピー性皮膚炎について>

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)