

2003 年 12 月 10 日

医療用医薬品

アトピー性皮膚炎治療剤「プロトピック®軟膏 0.03%小児用」新発売のお知らせ

当社は、アトピー性皮膚炎治療剤「プロトピック®軟膏 0.03%小児用」（一般名：タクロリムス水和物）を日本において本年 12 月 12 日に新発売いたしますので、お知らせします。

当社は、日本におきまして、16 歳以上の成人アトピー性皮膚炎の治療薬として「プロトピック®軟膏 0.1%」を 1999 年 11 月より販売しております。2 歳以上 15 歳までの小児への適応拡大につきましては、0.03%軟膏にて 2000 年 7 月に臨床試験を開始し、2003 年 7 月に「プロトピック®軟膏 0.03%小児用」として製造承認を取得しました。このたび、2003 年 12 月 3 日の中央社会保険医療協議会で本剤の薬価が確定したことを受け、薬価収載が予定されている本年 12 月 12 日に即日発売することにしたものです。

「プロトピック®軟膏」は、“Topical Immunomodulators”（TIM:免疫調整外用薬）というカテゴリーに分類される新しい薬剤であり、ステロイド外用剤の発売以後 40 年ぶりのアトピー性皮膚炎治療剤です。海外では、米国・欧州・アジアを含む世界 20 カ国以上で 0.1%軟膏と 0.03%軟膏が承認・販売されています。「プロトピック®軟膏 0.03%小児用」の発売により、日本においても小児のアトピー性皮膚炎治療について薬剤選択の幅が広がることとなり、患者様やご家族の QOL (Quality of Life)の向上に貢献出来るものと期待しております。

当社は、本製品を安全かつ適正にご使用頂くために、医療関係者のみならず患者様・保護者様に向けた説明書を作成するなどの確な情報伝達を行ってまいります。また、本剤は新規な作用機序を有する薬剤であることから、長期の市販後調査を実施するなど、長期にわたる安全性および適正使用の確立に向け最大限取り組んでまいります。なお、「プロトピック®軟膏 0.03%小児用」の概要は下記の通りです。

[記]

[効能・効果]

アトピー性皮膚炎

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

ステロイド外用剤等の既存療法では効果が不十分又は副作用によりこれらの投与ができないなど、本剤による治療がより適切と考えられる場合に使用する。

[用法・用量]

通常、小児には1日1～2回、適量を患部に塗布する。なお、1回あたりの塗布量は5gまでとするが、年齢により適宜減量する。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

(1) 1回あたりの最大塗布量については、以下の表を目安にする。

年齢（体重）区分	1回塗布量の上限
2歳～5歳（20kg未満）	1g
6歳～12歳（20kg以上50kg未満）	2g～4g
13歳以上（50kg以上）	5g

(2) 皮疹の増悪期には角質層のバリア機能が低下し、血中濃度が高くなる可能性があるため、本剤の使用にもかかわらず2週間以内に皮疹の改善が認められない場合には使用を中止すること。また、皮疹の悪化をみる場合にも使用を中止すること。

(3) 症状改善により本剤塗布の必要がなくなった場合は、速やかに塗布を中止し、漫然と長期にわたって使用しないこと。

(4) 密封法及び重層法での臨床使用経験はないので、密封法及び重層法は行わないこと。

(5) 1日2回塗布する場合はおよそ12時間間隔で塗布すること。

[薬価基準価格]

151.10円/1g

[包装]

5g×10チューブ

以 上