

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

注意事項等情報改訂のお知らせ

2023年1月

製造販売元
日本たばこ産業株式会社

販売元
鳥居薬品株式会社

処方箋医薬品^{注)}

外用ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害剤
デルゴシチニブ軟膏

コレクチム[®] 軟膏 0.5%
コレクチム[®] 軟膏 0.25%

CORECTIM[®] Ointment 0.5%・0.25%

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の電子化された添付文書の記載を改訂しましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。なお、以下の GS1 コードを「添文ナビ」で読み取ることで最新の電子添文をご確認いただけます。

コレクチム軟膏 0.5%



(01)04987158561316

コレクチム軟膏 0.25%



(01)04987158561613

【お問い合わせ先】

鳥居薬品株式会社 お客様相談室

東京都中央区日本橋本町 3-4-1 TEL.0120-316-834 FAX.0120-797-335

Torii Medical Plaza (医療関係者向け情報サイト) <https://www.torii.co.jp/iyakuDB/>



◆ 改訂の概要

長期保存試験の結果及び 6 ヶ月以上 2 歳未満のアトピー性皮膚炎患者を対象とした本剤の第Ⅲ相臨床試験 (QBB4-2 試験) の結果を反映し以下の項目を改訂いたしました。

有効期間

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.7 小児等

11. 副作用 11.2 その他の副作用

16. 薬物動態 16.1.3 6 ヶ月以上 2 歳未満のアトピー性皮膚炎患者

17. 臨床成績 17.1.4 第Ⅲ相長期試験 (QBB4-2 試験)

23. 主要文献

◆ 改訂内容及び改訂理由

有効期間

下線部 (____), (.....) を改訂いたしました。

改訂後	改訂前
有効期間： <u>36</u> 箇月 (軟膏 0.5%・0.25%)	有効期間： <u>24</u> 箇月 (軟膏 0.5%・0.25%)

■ 改訂理由

長期保存試験の結果から有効期間を変更いたしました。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.7 小児等

下線部 (____), (.....) を改訂いたしました。

改訂後	改訂前
9.7 小児等 低出生体重児，新生児及び <u>6 ヶ月未満の乳児</u> を対象に，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。	9.7 小児等 低出生体重児，新生児， <u>乳児及び2歳未満の幼児</u> を対象に，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。

■ 改訂理由

6 ヶ月以上 2 歳未満のアトピー性皮膚炎患者を対象とした本剤の第Ⅲ相臨床試験 (QBB4-2 試験) を実施し，6 ヶ月未満の乳児等の患者に対しては安全性が確立していないことから記載を改訂いたしました。

11. 副作用

11.2 その他の副作用

下線部 (____), (.....) を改訂いたしました。

改訂後			改訂前		
11.2 その他の副作用			11.2 その他の副作用		
	1%以上	1%未満		1%以上	1%未満
感染症 及び寄 生虫症	適用部位毛包 炎 (2.4%), ヘル ペス性状湿疹	口腔ヘルペス, 単純ヘルペス, 帯状疱疹, 膿痂 疹	感染症 及び寄 生虫症	適用部位毛包 炎 (2.5%), カポ ジ水痘様発疹	口腔ヘルペス, 単純ヘルペス, 帯状疱疹, 膿痂 疹

■ 改訂理由

アトピー性皮膚炎成人患者を対象とした本剤の第III相臨床試験 (QBA4-1 試験及び QBA4-2 試験) 及び小児患者 (2 歳以上 16 歳未満) を対象とした本剤の第III相臨床試験 (QBB4-1 試験) の成績に, 6 ヶ月以上 2 歳未満を対象とした本剤の第III相臨床試験 (QBB4-2 試験) の成績を加えて再集計を行いました。さらに MedDRA/J (ICH 国際医薬用語集 日本語版) の更新に伴い, カポジ水痘様発疹をヘルペス性状湿疹に記載を変更いたしました。

16. 薬物動態

16.1.3 6 ヶ月以上 2 歳未満のアトピー性皮膚炎患者

下線部 (____) を追記いたしました。

改訂後	改訂前
<p>16.1.3 6 ヶ月以上 2 歳未満のアトピー性皮膚炎患者</p> <p>6 ヶ月以上 2 歳未満のアトピー性皮膚炎患者に本剤を 1 回最大 2.5 g, 1 日 2 回反復塗布し, デルゴシチニブの血漿中濃度を測定した (定量下限: 1.0 ng/mL)。デルゴシチニブの血漿中濃度が検出された患者割合は, 塗布 4 週時では 31.8% (7/22 例), 塗布 28 週時では 22.7% (5/22 例), 塗布 52 週時では 4.8% (1/21 例) であった。最大値は, 塗布 4 週時では 2.1 ng/mL, 塗布 28 週時では 7.3 ng/mL, 塗布 52 週時では 1.8 ng/mL であった⁷⁾。</p> <p>(以降, 主要文献番号繰り下げ)</p>	(新設)

■ 改訂理由

6 ヶ月以上 2 歳未満を対象とした本剤の第III相臨床試験 (QBB4-2 試験) の成績に基づき, 追記いたしました。

17. 臨床成績

17.1.4 第Ⅲ相長期試験 (QBB4-2 試験)

下線部 () を追記いたしました。

改訂後	改訂前
<p>17.1.4 第Ⅲ相長期試験 (QBB4-2 試験) ⁷⁾ <u>軽症～重症^{注9)}の6ヵ月以上2歳未満のアトピー性皮膚炎患者22例を対象に、本剤0.25%又は0.5%を1日2回、1回最大2.5gを52週間反復塗布した^{注10) 注11)}。</u> <u>mEASIスコア(平均値±標準偏差)は、塗布開始時10.1±5.4、塗布4週時2.6±3.0、塗布28週時1.7±2.3、塗布52週時1.7±2.0であった。</u> <u>副作用は認められなかった。</u> <u>注9) mEASIスコア5以上、IGAスコア2(軽症)以上4(重症)以下、炎症を伴う皮疹の%BSA5%以上30%未満</u> <u>注10) 経口ステロイド製剤、タクロリムス水和物軟膏、経口シクロスポリン製剤、ヒト型抗ヒトIL-4/13受容体モノクローナル抗体製剤、光線療法は併用禁止とした(ステロイド外用剤は、必要な場合に限り使用可能とした)。密封法及び重層法は用いられていなかった。</u> <u>注11) 本剤0.25%で塗布を開始した。ただし、mEASIスコアが10以上の場合は本剤0.5%で塗布を開始した。本剤0.25%の使用時に、IGAスコアが2(軽症)以上かつ本剤0.25%の効果が不十分と治験担当医師が判断した場合、本剤0.5%への変更を可能とした。本剤0.5%の使用時に、症状及び安全性等を考慮の上、治験担当医師の判断で本剤0.25%への変更を可能とした。</u></p>	<p>(新設)</p>

■ 改訂理由

6ヵ月以上2歳未満を対象とした本剤の第Ⅲ相臨床試験(QBB4-2試験)の成績に基づき、追記いたしました。

23. 主要文献

下線部 (____), (.....) を改訂いたしました。

改訂後	改訂前
23. 主要文献 1)～6) (略) <u>7)</u> 社内資料：第III相長期臨床試験(QBB4-2試験) [COR-039] <u>8)</u> 社内資料：薬物動態試験(2020年1月23日承認, CTD 2.6.4.5) [COR-006] <u>9)</u> 社内資料：薬物動態試験(2020年1月23日承認, CTD 2.6.4.7) [COR-007] <u>10)</u> 社内資料：第III相比较及び継続長期臨床試験(QBA4-1試験)(2020年1月23日承認, CTD 2.7.6.6) [COR-008] <u>11)</u> 社内資料：第III相長期臨床試験(QBA4-2試験)(2020年1月23日承認, CTD 2.7.6.7) [COR-009] <u>12)</u> 社内資料：薬効薬理試験(2020年1月23日承認, CTD 2.4.2.1) [COR-010]	23. 主要文献 1)～6) (略) 7)... 社内資料：薬物動態試験(2020年1月23日承認, CTD 2.6.4.5) [COR-006] 8)... 社内資料：薬物動態試験(2020年1月23日承認, CTD 2.6.4.7) [COR-007] 9)... 社内資料：第III相比较及び継続長期臨床試験(QBA4-1試験)(2020年1月23日承認, CTD 2.7.6.6) [COR-008] 10)... 社内資料：第III相長期臨床試験(QBA4-2試験)(2020年1月23日承認, CTD 2.7.6.7) [COR-009] 11)... 社内資料：薬効薬理試験(2020年1月23日承認, CTD 2.4.2.1)

以上