

電子化された添付文書改訂のお知らせ

2023年12月
(OPC23-035)
大塚製薬株式会社

アトピー性皮膚炎治療剤

モイゼルト®軟膏0.3% モイゼルト®軟膏1%

(一般名：ジファミラスト)

標記製品につきまして、【使用上の注意】等を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、改訂後の電子化された添付文書（以下、電子添文）をご参照くださいますようお願い申し上げます。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 改訂内容 —改訂部分のみ抜粋—

改訂後	改訂前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 <省略> 9.7 小児等 低出生体重児、新生児又は生後3箇月未満の乳児を対象とした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. 特定の背景を有する患者に関する注意 <省略> 9.7 小児等 低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児を対象とした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。

下線部：改訂箇所

【改訂理由】

生後3箇月以上2歳未満（3箇月～1歳）の乳幼児アトピー性皮膚炎患者を対象とした国内臨床試験の中間解析結果が得られたため、改訂しました。

11. 副作用 改訂内容 —改訂部分のみ抜粋—

改訂後				改訂前		
11. 副作用				11. 副作用		
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用		
	0.5%以上	0.5%未満	頻度不明		0.5%以上	0.5%未満
皮膚	適用部位色素沈着障害（1.1%）、 適用部位毛包炎、 そう痒症	適用部位膿痂疹、 適用部位ざ瘡、 接触皮膚炎	適用部位紅斑、 適用部位刺激感、 適用部位腫脹	皮膚	色素沈着障害（1.1%）、 毛包炎、そう痒症	膿痂疹、ざ瘡、 接触皮膚炎

下線部：改訂箇所

【改訂理由】

- 製造販売後の副作用集積状況から「適用部位紅斑」、「適用部位刺激感」、「適用部位腫脹」を追記しました。
- すでに記載されている副作用のうち、治験時に適用部位で発現していることが明らかであった「色素沈着障害」、「毛包炎」、「膿痂疹」、「ざ瘡」について発現部位に応じた記載整備を行いました。

16. 薬物動態 改訂内容 ー改訂部分のみ抜粋ー

改訂後の「16. 薬物動態」
<p>16. 薬物動態</p> <p>16.1 血中濃度</p> <p><省略></p> <p>〈アトピー性皮膚炎患者（3 箇月～1 歳の乳幼児）〉</p> <p>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%（23 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 7.15ng/mL 及び 12.7ng/mL であった⁶⁾。</p> <p># 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</p>

下線部：追加箇所

【改訂理由】

生後 3 箇月以上 2 歳未満（3 箇月～1 歳）の乳幼児アトピー性皮膚炎患者を対象とした国内臨床試験の中間解析結果を追記しました。

17. 臨床成績 改訂内容 ー改訂部分のみ抜粋ー

改訂後の「17. 臨床成績」
<p>17. 臨床成績</p> <p><省略></p> <p>17.1.4 国内臨床試験（3 箇月～1 歳の乳幼児）</p> <p>アトピー性皮膚炎患者^{注1)}41 例（3 箇月～1 歳）を対象に本剤 0.3%を 1 日 2 回塗布した^{注2)}。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^{注3)}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。データカットオフ時点^{注4)}における IGA 反応割合は、63.41%（26/41 例）であった。副作用は認められなかった⁶⁾。</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</p> <p>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) 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</p>

下線部：追加箇所

【改訂理由】

生後 3 箇月以上 2 歳未満（3 箇月～1 歳）の乳幼児アトピー性皮膚炎患者を対象とした国内臨床試験の中間解析結果を追記しました。

23. 主要文献 改訂内容 ー改訂部分のみ抜粋ー

改訂後	改訂前
<p>23. 主要文献</p> <p>1) ～5) <省略></p> <p>6) 社内資料：2 歳未満の乳幼児アトピー性皮膚炎患者対象国内長期投与試験</p> <p>7) ～16) <省略></p>	<p>23. 主要文献</p> <p>1) ～5) <省略></p> <p>6) ～15) <省略></p>

下線部：改訂箇所

【改訂理由】

生後 3 箇月以上 2 歳未満（3 箇月～1 歳）の乳幼児アトピー性皮膚炎患者を対象とした国内臨床試験の追記に伴い、引用文献を追加しました。また、主要文献の追加に伴い、電子添文内の引用文献番号も変更しました。

【改訂後の電子添文について】

改訂後の電子添文につきましては、下記、医薬品医療機器総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」、または弊社の「大塚製薬 医療関係者向け情報サイト」にて、ご参照ください。

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」

URL : <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

大塚製薬 医療関係者向け情報サイト

URL : <https://www.otsuka-elibrary.jp/library/>

【医薬品安全対策情報 Drug Safety Update (DSU) について】

本改訂内容は、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報(DSU) No.323 (2024年1月)に掲載されます。

なお、専用アプリ「添文ナビ[®]」をダウンロードし、医薬品の個装箱や以下に記載された GS1 バーコードを読み取ると、電子添文を閲覧することができます。

モイゼルト軟膏 0.3%



(01)14987035637919

モイゼルト軟膏 1%



(01)14987035637711

「添文ナビ[®]」につきましては、日本製薬団体連合会のホームページをご参照ください。

日本製薬団体連合会ホームページ URL : <http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>



Otsuka

製造販売元

大塚製薬株式会社

お問い合わせ先：医薬情報センター

0120-189-840 9:00~17:30(土日祝除く)