

コンパス薬局横浜西スキルアップ勉強会

アトピーのくすり 第158回『モイゼルト軟膏』

大塚製薬株式会社 渡辺様

2022.07.01岡田萌

参加者:佐々木、岡田、前田、番場、吉川、大塚、久保

モイゼルト®軟膏の有効成分であるジファミラストは、大塚製薬株式会社が創製したホスホジエステラーゼ4 (PDE4) 阻害剤で、外用剤に適した物性を持つ化合物として開発された。本剤は、PDEファミリーのうち、PDE4 (PDE4A、PDE4B、PDE4C及びPDE4D) に対して選択的な阻害作用を示し、特にPDE4Bを強く阻害する。PDE4は多くの免疫細胞に存在し、サイクリックアデノシン3',5'-リン酸 (cAMP) を特異的に分解する働きを持つ。本剤はその作用機序に基づいて、炎症細胞の細胞内cAMP濃度を高め種々のサイトカイン及びケモカインの産生を制御することにより皮膚の炎症を抑制する。アトピー性皮膚炎患者の末梢白血球ではPDE4様活性が亢進し、細胞内cAMP濃度が低下していることが報告されており、本剤のアトピー性皮膚炎に対する治療効果が期待される。アトピー性皮膚炎は、増悪と寛解を繰り返すそう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を持つ。アトピー性皮膚炎の治療目標は、症状がないか、あっても軽微で、日常生活に支障がなく、急な悪化がおこらない寛解状態に到達し、それを維持することである。アトピー性皮膚炎の寛解導入及び寛解維持療法における基本的な薬物治療は外用療法であるため、既存薬とは異なる作用機序を持ち、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る。そのため、本剤が新たな治療選択肢になることを目指して、臨床開発が行われた。日本人の成人および2歳以上の小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした国内臨床試験において、本剤の有効性および安全性が確認され、モイゼルト軟膏1%、0.3%は、2021年9月にアトピー性皮膚炎を効能効果として製造販売承認を取得した。

【効能・効果】

アトピー性皮膚炎

【用法用量】

通常、成人には1%製剤を1日2回、適量を患部に塗布する。通常、小児には0.3%製剤を1日2回、適量を患部に塗布する。症状に応じて、1%製剤を1日2回、適量を患部に塗布することができる。

【禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【主な副作用】

色素沈着障害、毛包炎、そう痒症膿痂疹、ざ瘡、接触皮膚炎

【注意点】

粘膜、潰瘍、明らかに局面を形成しているびらん等への塗布は避けること。
万が一、眼に入った場合は、直ちに水で洗い流すこと。

【考察】

モイゼルト軟膏のメリットは、ステロイドとは異なり1本で全身に塗ることが可能である点であるとの事。患者様には日頃部位ごとの使い分けをステロイドではお願いしているので、塗る部位の間違いによる副作用の発生を防げることや、お出かけの際にも荷物が減ることで持ち歩くハードルが下がり、塗る期間があいてしまうことを防ぐ事が出来ると感じた。
薬剤師としては、患者様に薬剤の効果を最大限に発揮できるように、適切な塗布量をお伝えすることが重要であると感じた。

【質疑応答】

Q1

大人にはモイゼルト軟膏0.3%が使えない理由は？

A1

開発段階の第2相試験でいい結果が得られていなかった為。なお。第2相で期待する結果が得られなかったため、第3相試験は実施していない。

Q2

モイゼルトの塗布部位は紫外線に当たっても問題ないか？

A2

紫外線を避ける必要はない。(光線療法も可能)

Q3

ステロイドによる紫外線を避ける目的で、アトピー性皮膚炎以外の患者に使用可能か？

A3

アトピー性皮膚炎患者を対象とした試験を実施したので、それ以外には効果が不明。適応と異なる使い方となる。