

臨床試験結果のまとめ

生後6カ月以上2歳未満のアトピー性皮膚炎患者さんが タクロリムス軟膏0.03%を用いたときの効果と安全性を確認する臨床試験

この文書は、新しい治療方法を開発するために行う臨床試験の結果を一般の方にもわかりやすく説明したものです。

この臨床試験の結果から、生後6カ月以上2歳未満の患者さんにも効果や安全性が期待できることが示されました。より確かなことを知るためには、今後さらに多くの情報を集める必要があります。

この臨床試験の概要



この臨床試験はなぜ必要だったのでしょうか？ 2ページ

タクロリムス軟膏0.03%は、2歳以上のアトピー性皮膚炎の患者さんの治療薬として使われているぬり薬です。生後6カ月以上2歳未満の患者さんにもこの薬を安全に使用でき、効果が認められるかを確認するため、臨床試験を行いました。



参加者はどのような治療を受けましたか？ 4ページ

アトピー性皮膚炎の症状がみられる部分に、タクロリムス軟膏0.03%を1日1～2回ぬりました。治療期間は52週間でした。



この治療にどのような効果がみられましたか？ 5ページ

治療開始日から4週間にはEASIスコアの平均改善率が約75%となり、治療開始前と比べてアトピー性皮膚炎の症状がよくなっていました。また、治療を終える52週間までその状態が継続しました。



治療中にどのような副作用がみられましたか？ 6ページ

参加者22人中2人（9.1%）に副作用が発生しました。タクロリムス軟膏0.03%をぬった部分の刺激感が1人、とびひが1人でした。



この臨床試験についてもっと詳しく知りたい場合は？ 7ページ

この臨床試験の計画と結果を詳しく知りたいときは、最後のページに書かれたウェブサイトをご覧ください。

❓ この臨床試験はなぜ必要だったのでしょうか？

研究開発チームは、アトピー性皮膚炎の乳幼児の患者さんのための新しい治療方法を探していました。多くの患者さんが新しい治療方法を利用できるようになる前に、その治療方法に効果があるか、どの程度安全かを調べるための臨床試験を行いました。

アトピー性皮膚炎は、^{しっしん}湿疹、皮膚の乾燥、かゆみが出て、良くなったり悪くなったりを繰り返す病気です。乳幼児期は症状が顔や首に現れやすく、ひどくなると全身に広がることもあります。かゆくて引っかいてしまうと、^{しっしん}湿疹がもっと悪くなります。

原因はまだ完全には明らかになっていませんが、生まれつき皮膚が乾燥しやすいことや、皮膚を守る力が弱いことで、外から刺激を受けて^{しっしん}湿疹につながりやすいことなどが挙げられます。また、アトピー性皮膚炎の患者さんの多くは、アトピー素因と呼ばれるアレルギーを起こしやすい体質を持っています。そのため、汗やホコリなどの刺激、食べ物やダニなどのアレルギーの原因物質、そしてストレスなどの影響により症状が悪化することがあります。

これらのアトピー性皮膚炎の症状やかゆみを改善する薬のひとつにタクロリムス軟膏0.03%があり、現在は2歳以上の患者さんに使用されています。しかし2歳未満の患者さんでは十分なデータがなかったため使用できませんでした。

この臨床試験では、生後6カ月以上2歳未満の患者さんがタクロリムス軟膏0.03%を使った際にどのような効果や副作用がみられるかを確認しました。また、薬の有効成分であるタクロリムスが全身にどの程度吸収されるかも確認しました。



誰がこの臨床試験に参加しましたか？

臨床試験には、参加できる患者さんの条件と参加できない患者さんの条件がありました。

参加できる条件：以下をすべて満たすことが必要でした。

- 生後6カ月以上、2歳未満
- 担当医師がアトピー性皮膚炎と診断した
- アトピー性皮膚炎の症状の重さや範囲が臨床試験の参加に適していると担当医師が判断した

参加できない主な条件：以下にひとつでも当てはまると臨床試験に参加できませんでした。

- 臨床試験に参加できないような重い病気がある
- 薬の効果や安全性の確認に影響する可能性のある皮膚の病気がある

この臨床試験は2023年10月から2025年8月まで、日本の医療機関（計10箇所）で実施されました。

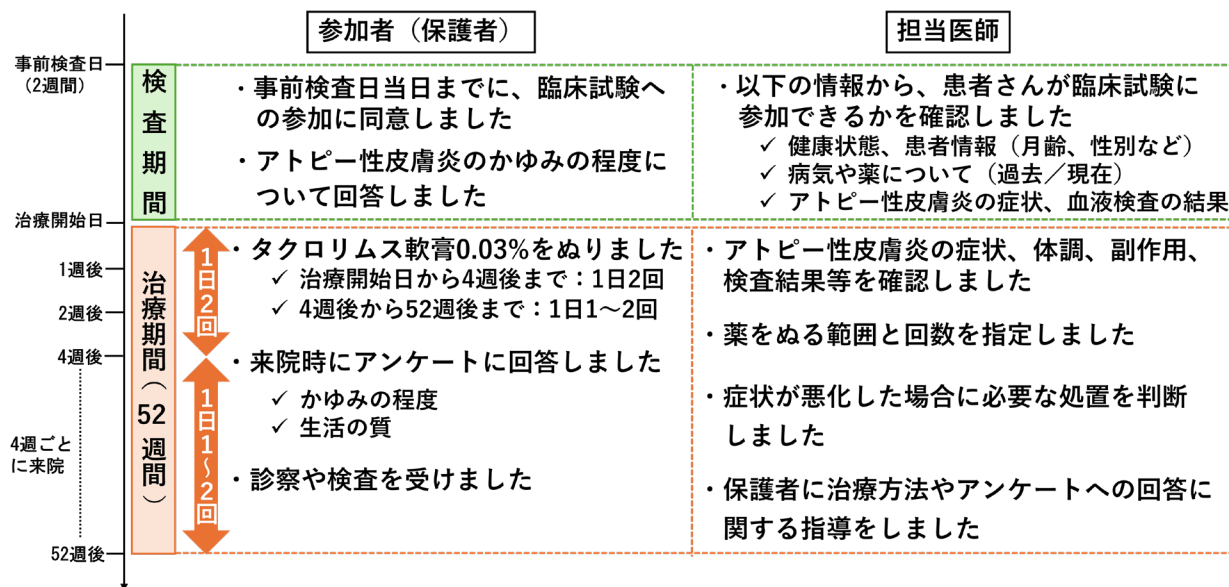
この臨床試験に22人（男児：14人、女児：8人）が参加しました。

参加者の平均月齢は13.8カ月であり、最年少が6カ月、最年長が22カ月でした。



参加者はどのような治療を受けましたか？

以下のように臨床試験を行いました。





この治療にはどのような効果がみられましたか？

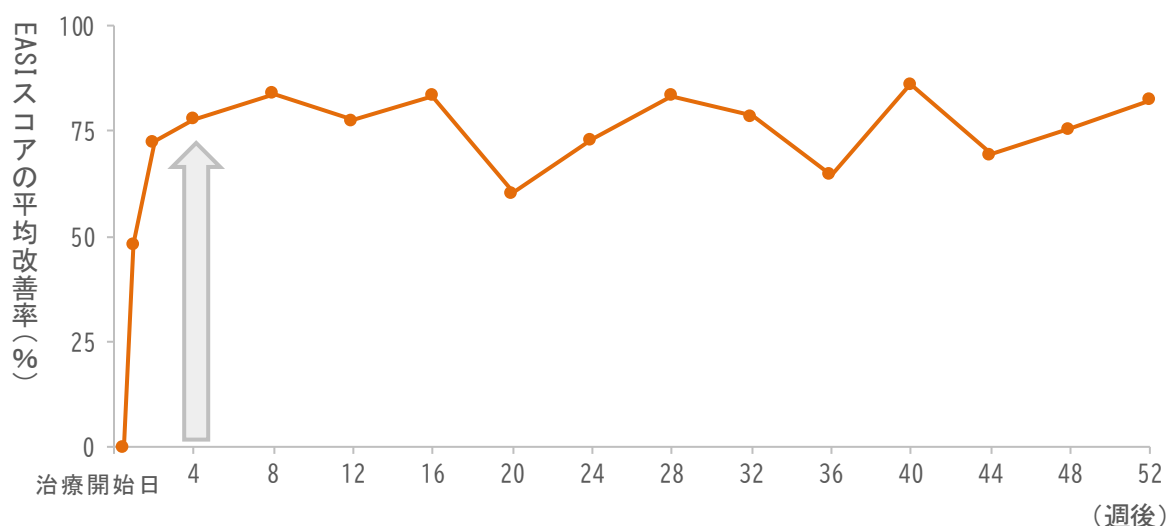
この臨床試験では、担当医師がアトピー性皮膚炎の症状を「EASI（Eczema Area and Severity Index）*」というスコアで評価しました。研究開発チームは、治療開始前と比べてどの程度アトピー性皮膚炎の症状が改善したかを確認しました。

*：EASIは、アトピー性皮膚炎の症状の重さや範囲を点数で評価する指標です。

医師が、赤み・湿疹・ひっかき傷などの症状や、症状が現れている範囲を確認し、治療の効果や症状の変化を把握するために使われます。

その結果、治療開始日から4週後にはEASIスコアの平均改善率が約75%となり、治療開始前と比べてアトピー性皮膚炎の症状がよくなっていました。また、治療を終える52週後までその状態が継続しました。

EASIの改善率の時間経過



また、かゆみの程度（参加者）及び生活の質の変化（参加者、保護者）のアンケートに対して保護者が回答した結果から、治療開始日から4週後には、治療開始日と比べてかゆみの程度と生活の質が改善し、治療を終える52週後までその状態が継続しました。

治療中にどのような副作用がみられましたか？

タクロリムス軟膏0.03%が原因で発生した医学的に好ましくないできごとを「副作用」と言います。

「副作用」のうち、命をおびやかす場合、障害が残る場合または入院して治療が必要な場合などは「重篤な副作用」と言います。

この臨床試験では、重篤な副作用は報告されませんでした。

一方、副作用は参加者22人中2人（9.1%）に発生しました。

タクロリムス軟膏0.03%をぬった部分に刺激を感じた参加者は、薬をぬることを一時的に控えました（休薬）。

とびひになった参加者は、薬のぬる量を一時的に減らしました（減量）。

副作用	割合（人数）	処置
タクロリムス軟膏0.03%を ぬった部分の刺激感	4.5%（22人中1人）	休薬
とびひ	4.5%（22人中1人）	減量

これらの結果から、生後6カ月以上2歳未満の患者さんにタクロリムス軟膏0.03%を1日1～2回、最大52週間ぬったとき、大きな安全性上の問題はみられませんでした。また、有効成分であるタクロリムスが全身にどの程度吸収されるかを調べましたが、血液中に測定可能な量は認められませんでした。



この臨床試験の結果を読む上での注意点

この臨床試験の結果のまとめは、1つの試験の主な結果のみを示すものです。他の臨床試験で新しい情報やこの臨床試験と異なる結果が得られる可能性もあります。また、この文書では、臨床試験全体の結果をまとめて記載しているため、臨床試験の参加者お一人お一人の結果とは異なることがあります。



この臨床試験についてもっと詳しく知りたい場合は？

この臨床試験の計画と結果を詳しく知りたいときは、以下のウェブサイトをご覧ください。

- 日本臨床研究等提出・公開システム

<https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031230181>

jRCT番号：jRCT 2031230181



- 試験依頼者：マルホ株式会社

<https://www.maruho.co.jp/about/clinical-trials/>

問い合わせ先：ctinfo@mii.maruho.co.jp



2026年9月8日