

臨床試験結果のまとめ

ルキシソリチニブクリームのアトピー性皮膚炎への 長期間の安全性と効果を確認する臨床試験

この文書は、新しい薬を開発するために行う臨床試験（治験といいます）の結果を一般の方にもわかりやすく説明したものです。

この治療方法の効果と安全性は確認段階であり、確立されたものではありません。

この治験の概要



この治験はなぜ必要だったのでしょうか？

2ページ

研究開発チームは、日本のアトピー性皮膚炎患者さんのために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治験を行いました。



参加者はどのような治療を受けましたか？

3ページ

この治験の参加者は、有効成分のルキシソリチニブリン酸塩を0.75%含む治験薬（0.75%ルキシソリチニブ）または1.5%含む治験薬（1.5%ルキシソリチニブ）を52週間、1日2回ぬりました。



医師から報告された医学的に好ましくない事象はどうでしたか？

6ページ

0.75%ルキシソリチニブを使用した参加者の26.2%（164人中43人）、1.5%ルキシソリチニブを使用した参加者の21.6%（167人中36人）に副作用が発生しました。いずれかの治験薬を使用したグループの10人以上に発生した副作用は、アトピー性皮膚炎、にきびでした。治療を続けるにつれて副作用が増えていく傾向はありませんでした。



治験薬の効果はどうでしたか？

7ページ

アトピー性皮膚炎の皮膚の症状が大きく改善した参加者の割合は、いずれのグループも52週後まで少しずつ増えていきました。



この治験についてもっと詳しく知りたい場合は？

8ページ

この治験の計画と結果を詳しく知りたいときは、最後のページに書いたウェブサイトをご覧ください。



この治験はなぜ必要だったのでしょうか？

研究開発チームは、日本のアトピー性皮膚炎患者さんのために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（治験といいます）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くり返す病気です。湿疹は顔、首、肘や膝の内側に出やすく、ひどくなると全身に広がります。かゆいので引っかいてしまうと湿疹がもっと悪くなります。また、かゆくて勉強や仕事に集中しにくくなります。この病気の原因は、まだ完全には明らかになっていません。ただ、生まれつき皮膚が乾燥しやすいこと、皮膚を守る力が弱まることが関係しています。そのため外からの刺激を受け、湿疹が出やすくなります。

この治験では、JAK（Janus kinase：ヤヌスキナーゼ）という酵素のはたらきを抑える有効成分であるルキシソリチニブリン酸塩（ルキシソリチニブ）を0.75%または1.5%含むクリーム（0.75%ルキシソリチニブ、1.5%ルキシソリチニブ）を使用しました。JAKのはたらきで炎症やかゆみが起こることが分かっています。そのため、JAKを抑えることでアトピー性皮膚炎の皮膚の状態や症状の改善が期待されます。

ルキシソリチニブクリームは、海外では既にアトピー性皮膚炎などの薬として使われています。

また、同じ有効成分を含む飲み薬は、^{こつずいせんいししょう}骨髓線維症^{*1}や^{しんせいいたけつしょう}真性多血症^{*2}の薬として日本および海外で使われています。

^{*1}：骨髓が固くなってしまい、赤血球、白血球、血小板といった血球が正しく作られなくなる病気

^{*2}：赤血球が異常に増えてしまう病気

この治験は「第3相」試験でした。「第3相」は、多くの患者さんに使っていただき、治験薬の効果と安全性を最終的に確かめる治験の最終段階のことです。この治験では、アトピー性皮膚炎の患者さんにルキシソリチニブクリームを長期間（1年間）使用してもらい、どの程度安全か、効果があるかを確認しました。



誰がこの治験に参加しましたか？

この治験は、前の治験（ルキシソリチニブクリームのアトピー性皮膚炎への効果と安全性を確認する臨床試験）から続けて参加することができました。ここでは、この治験から新しく参加した人を「新しい参加者」、前の治験から続けて参加した人を「移行した参加者」と呼びます。

治験には、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。

＜新しい参加者＞

- ・ 12歳以上
- ・ 担当医師がアトピー性皮膚炎と診断した
- ・ アトピー性皮膚炎が6か月以上続いている
- ・ アトピー性皮膚炎の症状の重さや範囲が治験の参加に適していると担当医師が判断した

＜移行した参加者＞

- ・ 前の治験で8週間の治療期間を完了し、決められた回数の7割以上、治験薬をきちんと使っていた
- ・ アトピー性皮膚炎の症状の範囲が治験の継続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治験に参加できませんでした。

＜新しい参加者＞

- ・ 治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
- ・ 治験中に使えない薬を使い続ける必要がある

＜移行した参加者＞

- ・ 前の治験の治療8週後の時点で体の状態に重大な問題があり、治験の継続が難しいと担当医師が判断した

この治験は、日本の66か所の医療機関で2023年1月～2024年6月に行われました。

全体で367人がスクリーニング期間に参加後、そのうち331人が治療期間に参加しました。

※期間についての説明は次の項に記載しています。

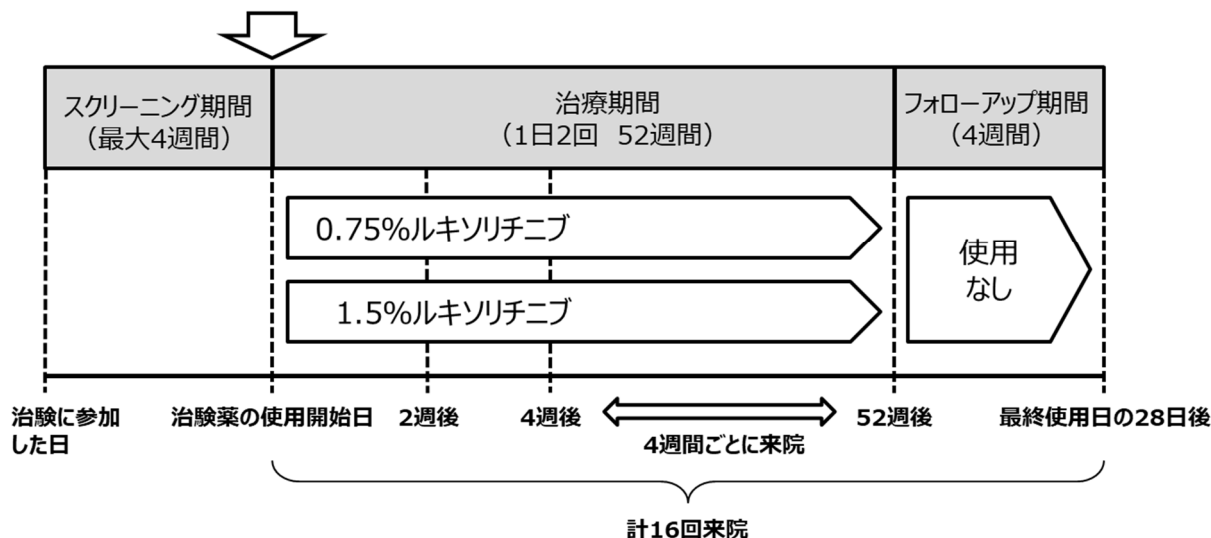
治療期間の参加者のうちわけ



参加者はどのような治療を受けましたか？

この治験は、スクリーニング期間、治療期間、フォローアップ期間に分かれていました。

移行した参加者は、前の治験の治療8週後と
この治験の治験薬の使用開始日が同日



以下のように治験を実施しました。

<新しい参加者>

スクリーニング期間

- 担当医師は、スクリーニング期間が始まる日と治験薬の使用開始日に以下を確認して、患者さんが治験に参加できることを確認しました。
 - ✓ 健康状態、背景情報（年齢、性別など）
 - ✓ アトピー性皮膚炎の症状（参加者の回答を含む）
 - ✓ 今までにかかった病気、過去に使用した薬
 - ✓ 現在かかっている病気、使用している薬
 - ✓ 血液検査、バイタルサインの結果

治療期間

- 担当医師は以下を確認しました。
 - ✓ 健康状態
 - ✓ アトピー性皮膚炎の症状（参加者の回答を含む）
 - ✓ 血液検査、バイタルサイン、心電図の結果
- 参加者は、0.75%ルキソリチニブまたは1.5%ルキソリチニブを1日2回ぬりました。
- 参加者は、担当医師の指示に従い、アトピー性皮膚炎の症状の程度に応じて治験薬の使用を中止したり再開したりしました。
- 参加者は生活の質に関するアンケートに回答しました。



フォローアップ期間

- 治験薬を使い終わった後の体調を確かめるための期間でした。
- 担当医師は以下を確認しました。
 - ✓ 健康状態
 - ✓ 血液検査、バイタルサイン、心電図の結果

<移行した参加者>

前の治験の治療期間が終わる日

- 担当医師は以下を確認して、患者さんがこの治験に続けて参加できることを確認しました。
 - ✓ 健康状態
 - ✓ アトピー性皮膚炎の症状（参加者の回答を含む）
 - ✓ 現在かかっている病気、使用している薬
 - ✓ 血液検査、バイタルサインの結果



治療期間

- 担当医師は以下を確認しました。
 - ✓ 健康状態
 - ✓ アトピー性皮膚炎の症状（参加者の回答を含む）
 - ✓ 血液検査、バイタルサイン、心電図の結果
- 前の治験で有効成分を含む治験薬を使用した参加者は、同じ濃度の治験薬を引き続き使用しました。一方、前の治験でプラセボ（有効成分を含まないもの）を使用した参加者は、0.75%ルキシソリチニブまたは1.5%ルキシソリチニブを1日2回ぬりました。
- 参加者は、担当医師の指示に従い、アトピー性皮膚炎の症状の程度に応じて治験薬の使用を中止したり再開したりしました。
- 参加者は生活の質に関するアンケートに回答しました。



フォローアップ期間

- 治験薬を使い終わった後の体調を確かめるための期間でした。
- 担当医師は以下を確認しました。
 - ✓ 健康状態
 - ✓ 血液検査、バイタルサイン、心電図の結果

医師から報告された医学的に好ましくない事象はどうでしたか？

薬を使用したことが原因であるかないかにかかわらず、治験で参加者にみられたあらゆる医学的に好ましくない事象を「有害事象」と言います。有害事象には、症状のない検査値の上昇なども含まれます。治験薬（2つの濃度のルキシソリチニブ）が原因で発生したと担当医師が考えた有害事象を「副作用」と言います。参加者にみられた「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は「重篤な副作用」と言います。

ここでは、副作用についてまとめました。

この治験で発生した副作用の割合は以下のとおりです。この治験では、重篤な副作用は報告されませんでした。

	0.75%ルキシソリチニブ 164人	1.5%ルキシソリチニブ 167人
副作用	43人（26.2%）	36人（21.6%）
治験薬の使用を中止したり、量を減らしたり、一時的に中断する必要のあった副作用	21人（12.8%）	9人（5.4%）

いずれかの治験薬を使用したグループの4人以上に発生した副作用は以下のとおりです。

最もよくみられた副作用は、0.75%ルキシソリチニブを使用した参加者では、アトピー性皮膚炎の悪化と治験薬をぬった部分にできたにきびでした。1.5%ルキシソリチニブを使用した参加者では、にきびでした。

	0.75%ルキシソリチニブ 164人	1.5%ルキシソリチニブ 167人
にきび	8人（4.9%）	10人（6.0%）
アトピー性皮膚炎の悪化	10人（6.1%）	2人（1.2%）
治験薬をぬった部分にできたにきび	10人（6.1%）	6人（3.6%）
ヘルペス性状湿疹 （湿疹にウイルスが感染し、ブツブツや水ぶくれが広範囲にできる病気）	4人（2.4%）	0人（0%）

いずれのグループも、治療を続けるにつれて副作用が増えていく傾向はありませんでした。

これらの結果から、ルキシソリチニブを長期間（1年間）使用したときの安全性はどちらの濃度も

許容できることがわかりました。



治験薬の効果はどうでしたか？

この治験では、担当医師が皮膚の症状を「IGA（Investigator's global assessment）スコア*」というスコアで評価しました。

*：皮膚の状態や症状の重さを医師が評価したもの

IGAスコア

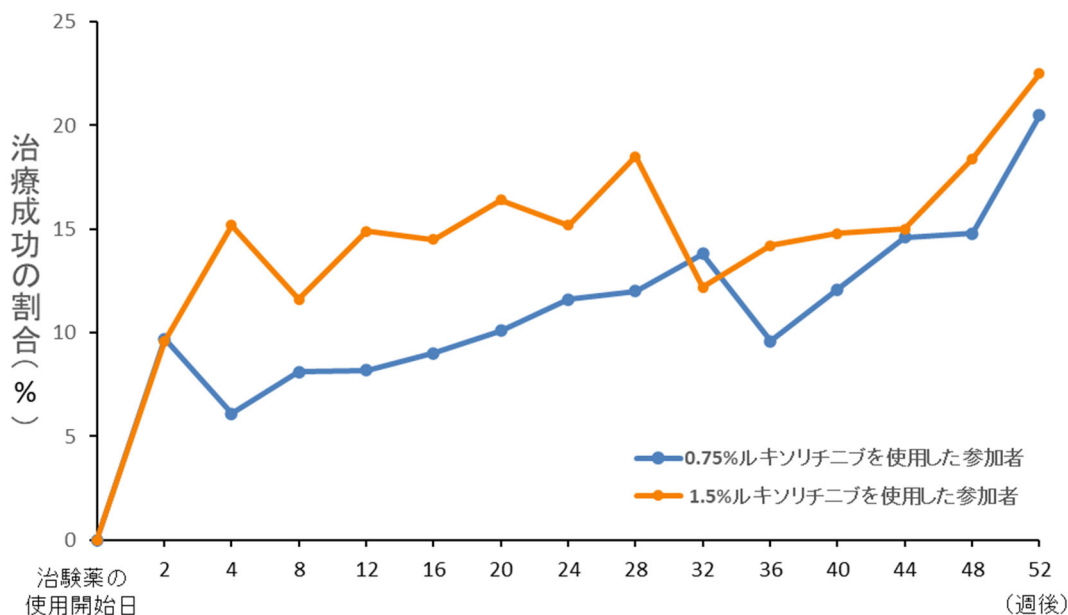
スコア	皮膚の状態や 症状の重さ	定義
0	症状なし	皮膚の症状はなく、ほぼ完全にきれいな状態
1	ほぼ症状なし	非常にわずかな皮膚の症状がみられる
2	軽症	わずかな皮膚の症状がみられる
3	中等症	明らかな皮膚の症状がみられる
4	重症	重い皮膚の症状がみられる

「スコアが0または1になり、かつ2段階以上よくなった状態（治療成功）」になった参加者の割合は以下のとおりでした。

- 0.75%ルキシソリチニブを使用した参加者では、2週後に増加し、その後も52週後まで少しずつ増えていきました。
- 1.5%ルキシソリチニブを使用した参加者では、4週後まで増加し、44週後までその状態がほぼ保たれ、52週後まで少しずつ増えていきました。

また、2つの濃度を比べると、治療成功になった参加者の割合は、2週後と32週後を除くすべての時点で、0.75%ルキシソリチニブより1.5%ルキシソリチニブの方が上回っていました。

「治療成功」になった参加者の割合の変化



参加者が自分で評価したかゆみの強さ、睡眠のトラブル、湿疹の状態、生活の質の変化は、いずれのグループでも治療を開始すると改善し、52週後まで良い状態がほぼ保たれていました。



この治験の結果を読む上での注意点

治験薬の効果と安全性は確認段階であり、確立されたものではありません。

この治験の結果のまとめは、1つの治験の主な結果のみを示すものです。他の治験で新しい情報やこの治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、治験全体の結果をまとめて記載しているため、治験の参加者一人一人の結果とは異なることがあります。



関連する治験

この治験と同じ時期に、ルキソリチニブクリームのアトピー性皮膚炎への効果と安全性を確認する第2/3相試験を日本国内で実施しました。



この治験についてもっと詳しく知りたい場合は？

この治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/jRCT2031220566>

jRCT番号 : jRCT2031220566



治験依頼者：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16日