

第 DB2606-0056 号

令和8年6月10日

厚生労働大臣

上野 賢一郎 殿

公益社団法人 日本皮膚科学会

理事長 藤本 孝



アトピー性皮膚炎治療薬の添付文書の記載内容の変更に関わる意見書

時下、ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

平素より、本学会に格別なご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、アトピー性皮膚炎は、増悪・寛解を繰り返す瘙痒のある湿疹を主病変とする疾患であり、重症化により患者および家族のQOLを大きく低下させます。厚生労働省による令和5年患者調査の概況によれば、アトピー性皮膚炎の患者総数は161万人であり、年齢階級別の患者数は「1～4歳」が最も多くなっており、乳幼児からの適切な治療介入が重要です。

プロトピック軟膏（タクロリムス軟膏）はステロイド外用薬と同様に、アトピー性皮膚炎の主要な外用治療薬として汎用されており、16歳以上の患者に対してはタクロリムス軟膏0.1%が、2～15歳の小児患者に対してはタクロリムス軟膏0.03%小児用が使用されています。一方、承認当時は2歳未満のアトピー性皮膚炎患者の臨床試験成績が存在しなかったこと、ならびに悪性腫瘍の発生の可能性に関する慎重な注意喚起が必要と判断されたことから、添付文書上、2歳未満の患者への使用は禁忌とされました。

しかしながら国内の製造販売後長期観察調査において悪性腫瘍の報告はなく、海外の長期疫学研究においても発がんリスクの上昇を示す一貫した結果は得られていません。また、実臨床では医師の判断のもと、2歳未満のアトピー性皮膚炎患者に対するタクロリムス軟膏の処方された実績が報告されています。こうした背景を踏まえ、生後6ヵ月以上2歳未満の日本人アトピー性皮膚炎患者を対象としたタクロリムス軟膏0.03%小児用の製造販売後臨床試験が実施され、長期投与の有効性・安全性が確認されました。

タクロリムス軟膏は、20年以上にわたる使用経験を通じて、有効性・安全性のみならず、適正な使用方法や副作用のマネジメントに関する知見が蓄積されています。2歳未満の小児アトピー性皮膚炎治療において、有効かつ安全に長期使用できる治療へのニーズは高く、治療選択肢の拡充は臨床上重要な課題の一つとなっています。

以上の疾患特性、臨床現場の医療ニーズや科学的知見を勘案すると、タクロリムス軟膏0.03%小児用について、添付文書における2歳未満の患者の禁忌を解除することは一定の科学的合理性と臨床的意義があるものと考えます。

つきましては、製造販売業者より添付文書改訂相談が申入れされた際には、添付文書記載内容の見直しについてご検討賜りますよう、お願い申し上げます。

以上