

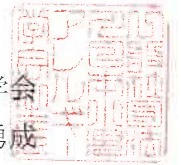
令和8年8月27日

厚生労働省医薬局

医薬安全対策課長 安川 孝志 殿

一般社団法人 日本小児アレルギー学会

理事長 大嶋 勇成



タクロリムス（プロトピック®）軟膏の2歳未満の使用禁忌の解除に関する意見書

アトピー性皮膚炎（以下、AD）は、乳幼児期に発症することが多い慢性炎症性皮膚疾患であり、強いそう痒や睡眠障害を伴うことで、患者のみならず保護者の生活の質にも大きな影響を及ぼします。厚生労働省による令和5年患者調査においても、AD患者は乳幼児に最も多いと報告されています。またADは、食物アレルギー、気管支喘息、アレルギー性鼻炎などへと発展し得るアレルギーマーチのリスクとなることが多く、小児アレルギー診療の現場では乳幼児期からの適切な疾患コントロールは極めて重要な課題となっています。

プロトピック軟膏は、ステロイド外用薬と並びADの主要な外用治療薬として2～15歳の小児患者に対して使用されていますが、承認時にエビデンスの不足や悪性腫瘍のリスクを踏まえて、添付文書上は2歳未満の小児患者への投与が禁忌とされました。しかし発売後20年以上にわたり国内外で使用経験が蓄積され、国内の製造販売後調査において悪性腫瘍のリスクに関して新たな安全性上の懸念は認められていません。海外で実施された長期疫学研究においても、タクロリムス軟膏の使用と発がんリスク増加を示唆する明確な知見は得られていません。さらに実臨床においても、小児アレルギー診療を担う医師の慎重な判断のもとで2歳未満のAD患者に対してタクロリムス軟膏を使用された実績も国内外で報告されています。

また今回、マルホ株式会社が実施した生後6か月以上2歳未満のAD患者を対象とした製造販売後臨床試験により、小集団の検討では有効性が示され、新たな安全性上の懸念は認められませんでした。一方で対象となる2歳未満の患者は、皮膚刺激感等の有害事象を自発的に訴えることが困難であるため、実臨床での使用にあたっては適切な観察及び保護者への説明が重要と考えます。

以上を踏まえ、適切な観察及び保護者への説明のもとで、タクロリムス軟膏の添付文書における2歳未満の患者に対する禁忌を解除することは、有効かつ安全な治療選択肢の確保及び医療ニーズの充足に繋がると考えます。

以上