

一般の方に向けた臨床試験結果の要約

1. 試験の名称

JTE-061 クリーム 第 III 相臨床試験－小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした基剤クリーム対照比較試験（二重盲検期）及び継続投与試験（延長期）－

2. 試験の依頼者

この試験は日本たばこ産業株式会社※1 が実施しました。

※1 日本たばこ産業株式会社の医薬事業は、2025 年 12 月に塩野義製薬株式会社へ事業承継されました。

3. 試験の概要

アトピー性皮膚炎は、皮膚のバリア機能が損なわれる病気で、強いかゆみを伴う湿疹が主な症状です。健康な人の体内では、免疫反応（細菌・ウイルスなどの外敵やガン細胞などから身体を守る仕組み）が正常に働いています。一方、アトピー性皮膚炎の患者さんでは、なんらかの刺激（アレルゲン※2）に対する過剰な免疫反応によって皮膚に炎症がおき、赤い腫れ、かゆみ、湿疹などの様々な症状が現れます。

JTE-061（一般名：タピナロフ）クリームは、既にブイタマー®クリーム 1%としてアトピー性皮膚炎では 12 歳以上の患者さん、尋常性乾癬では成人の患者さんの治療薬として販売・使用されています。JTE-061 は、芳香族炭化水素受容体（Aryl Hydrocarbon Receptor, AhR）というタンパク質の働きを調整します。JTE-061 が AhR に結合すると AhR の働きが活性化し、アレルギーや免疫、炎症に関わる様々な物質の産生を低下させたり、皮膚のバリア機能を高めたりすると考えられています。

今回は小児アトピー性皮膚炎の患者さん（2 歳以上 11 歳以下）を対象に JTE-061 クリーム 0.5%の第 3 相試験を実施しました。

第 3 相試験は、薬の効果と安全性を最終的に調べ、薬の標準的な使い方を決める目的で、通常大人数の患者さんを対象に新しい治療法の試験を行います。

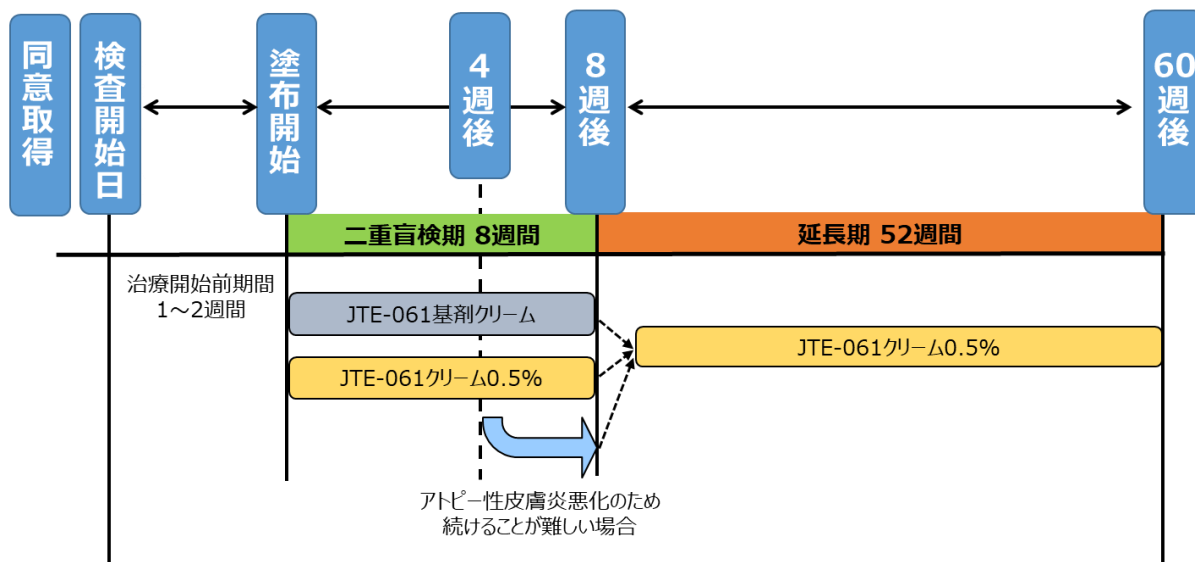
この試験の主要な目的は、JTE-061 クリーム 0.5%又は基剤クリーム※3 を 1 日 1 回 8 週間塗布いただいたときの効果と安全性を評価することでした。また、継続して JTE-061 クリーム 0.5%を 1 日 1 回最長 60 週間塗布いただいたときの安全性と効果も併せて評価しています。効果の主な評価には、EASI スコアという医師がアトピー性皮膚炎の皮膚症状を数値化したものを利用しました。

※² アレルゲン:花粉、ダニ、ほこりなどのハウスダスト、皮膚への物理的な刺激（ひっかく、こするなど）、化学物質（石鹼、化粧品、金属、消毒液など）、汗、皮膚の汚れ、紫外線など、アレルギーの原因となるもののことです。

※³ 基剤クリーム:プラセボ（偽薬）として、本当に薬の成分が効いたのかを確かめるため比較対照として用いられます。見た目などは同じですが薬の成分は含まれていません。今回は JTE-061 の成分が含まれていないクリームを使用しました。

この試験の概略図を、図 1 に示します。まず、治療の開始前に治験薬を塗布してよいかを確認しました（治療開始前期間）。塗布可能と判断された場合、治験薬塗布開始日に JTE-061 クリーム 0.5% を塗布するグループ又は基剤クリームを塗布するグループに分けて、どちらかのクリームを 8 週間塗布いただきました。どちらのグループになるかはランダムに決められ、どちらのクリームを塗布しているかは患者さんも担当の医師もわかりません（二重盲検期）。続いて、8 週間の二重盲検期を完了した後、全ての患者さんに JTE-061 クリーム 0.5% を 52 週間塗布いただきました（延長期）。なお、二重盲検期中にアトピー性皮膚炎の悪化で試験を続けることが難しい場合、治験薬の塗布を開始してから 4 週目以降であれば、延長期を早めに開始することも可能でした。

図 1 試験の概略図



この試験は日本で実施され、2023 年 5 月に開始し、2025 年 6 月に終了しました。

4. 試験で使われた薬

この試験で用いられた薬は、JTE-061 クリーム 0.5%（一般名:タピナロフ）と基剤クリームでした。

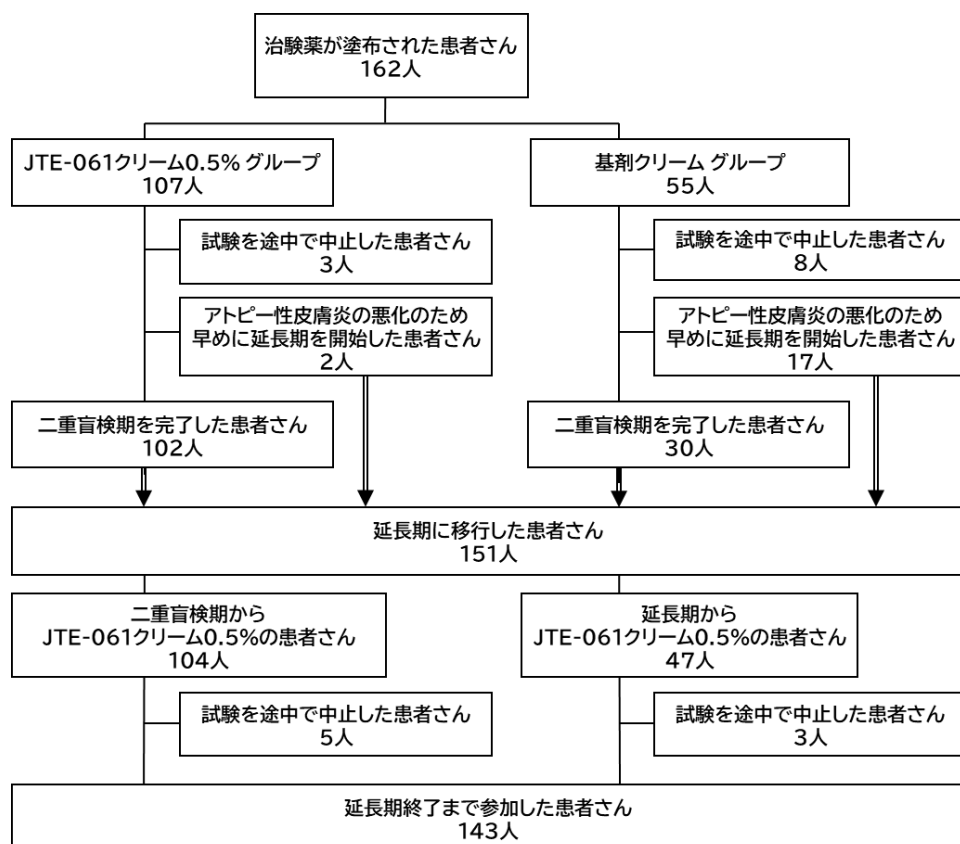
5. 試験の対象となった患者さん

この試験に参加された患者さんの内訳を、図 2 に示します。162 人の小児アトピー性皮膚炎の患者さん（男性 82 人、女性 80 人、平均年齢 7 歳）がこの試験に参加しました。

二重盲検期^{にじゅうもうけんき}では、107 人の患者さんが JTE-061 クリーム 0.5%を塗布^{とふ}するグループ、55 人の患者さんが基剤クリームを塗布するグループになりました。二重盲検期を終了した後、合計で 151 人の患者さんが延長期に移行しました（アトピー性皮膚炎の悪化のため、早めに延長期を開始した 19 人の患者さんを含みます）。

二重盲検期では11人の患者さん（JTE-061 クリーム 0.5%を塗布するグループ:3 人、基剤クリームを塗布するグループ:8 人）、延長期では 8 人の患者さんがこの試験の最後まで参加せずに中止となりました。

図 2 試験に参加された患者さんの内訳

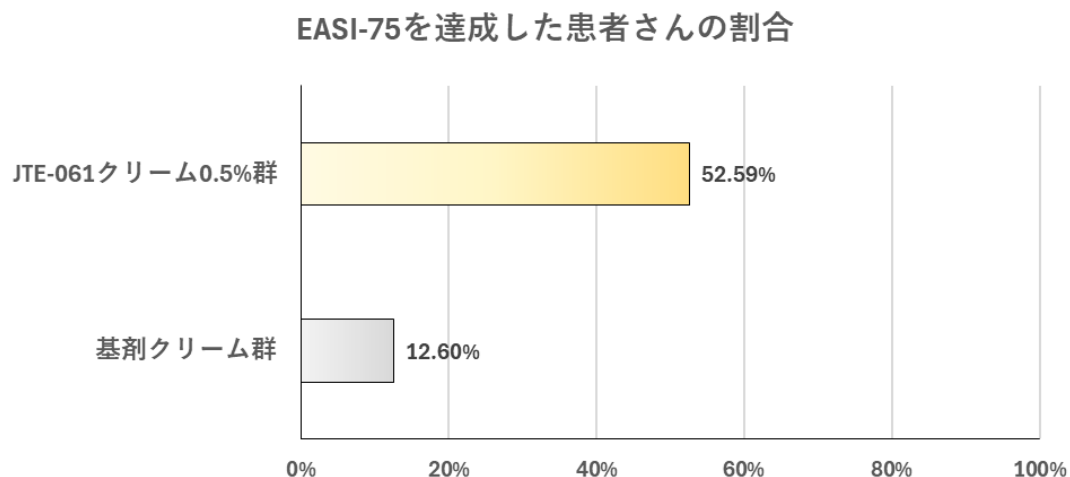


6. 試験の全般的な結果

この試験の主な結果は以下の通りでした。

この試験の主要な結果を、図 3 に示します。^{にじゅうもうげんき}二重盲検期が終了した時点（^{とく}塗布8 週後）の EASI-75（EASI スコアが塗布前から 75%以上良くなること）を達成した患者さんの割合は、JTE-061 クリーム 0.5%グループで 52.59%、基剤クリームグループで 12.60%であり、その差は約 40.0%でした。JTE-061 クリーム 0.5%を塗布するグループは、基剤クリームを塗布するグループと比べて EASI-75 を達成する割合が高いことがわかりました。

図 3 ^{しけん}試験の主要な結果（二重盲検期）



また、延長期が終了した時点（塗布 60 週後）でも EASI スコアの改善は^{いじ}維持されていました。このことから、JTE-061 クリーム 0.5%を 1 日 1 回最長 60 週間塗布した場合、アトピー性皮膚炎の改善効果があり、その効果は塗布 60 週まで^{じぞく}持続することが明らかになりました。

7. 試験でみられた副作用

新しい薬に医学的な問題があるかどうかを調べるために、臨床試験では多くの安全性情報、特に副作用の情報を集めます。

- 副作用（好ましくない効果）とは、臨床試験で患者さんにみられた医学的な問題（^{ゆうがい}有害事象）のうち、使用した薬が原因で発生したと医師が考えた反応のことです。
- ^{じゅうとく}重篤な副作用とは、患者さんにみられた副作用のうち、死亡の原因となったもの、生命をおびやかすもの、あとに障害を残すもの、入院して治療する必要があるもの、胎児に生ま

れつきの異常を生じさせるもの、もしくはその他の重要な状態を指します。

この試験で死亡した患者さん及びその他の重篤な副作用がみられた患者さんはいませんでした。二重盲検期には JTE-061 クリーム 0.5%グループで 7 名 (6.5%)、基剤クリームグループで 2 名 (3.6%) に副作用が認められました。それぞれ 2%以上に発現した副作用は、JTE-061 クリーム 0.5%グループで適用部位※4毛包炎※5 が 3 名 (2.8%)、基剤クリームグループでアトピー性皮膚炎が 2 名 (3.6%) でした。

延長期を含めて JTE-061 クリーム 0.5%を塗布した患者さんでは 154 人中 22 人 (14.3%) に副作用が認められました。2%以上に発現した副作用は、適用部位毛包炎が 7 名 (4.5%)、ざ瘡※6 が 6 名 (3.9%)、適用部位ざ瘡及びアトピー性皮膚炎が各 4 名 (2.6%) でした。

この試験でみられた副作用の中でも頻度の高いもののみをこの項では示しています。

※4 適用部位: クリームを塗布した場所。副作用がクリームを塗布した場所に起こったか、又は塗布していない場所でも起きたのかを区別して集計しています。

※5 毛包炎: 毛穴の奥の毛根を包んでいる部分に起こる炎症。

※6 ざ瘡: にきび。顔や上半身の胴体部分に吹き出物などの異常が起こることが多い、皮膚の病気。

8. 患者さんと研究者にとってこの試験がどのように役に立つか

この試験は特定の患者さんを対象に実施されたので、試験結果が世の中の全ての患者さんに当てはまるわけではありません。また、この文書には、この試験の結果のみ記載しています。他の試験では薬に関する新しい情報や異なる結果が得られる場合があります。しかし、この試験で使用された薬について得られた情報は、研究者がこの薬をより理解することにつながり、将来の患者さんやご家族のお役に立てるものであると考えています。

9. 今後の試験計画

乳幼児アトピー性皮膚炎の患者さん (月齢 3 カ月以上 24 カ月未満) を対象に、JTE-061 クリーム 0.5%を用いた試験を実施中です。

10. 試験についてもっと知りたい方へ

この試験の結果の詳細は、以下のインターネットサイトに掲載します。

情報公開サイト	URL	しきべつばんごう 識別番号
SHIONOGI	日本語: https://www.shionogi.com/jp/ja/innovation/rd/clinical-development/clinical-trial-data/clinical-trial01.html	試験 No.: ZBC4-1
臨床試験情報 (JRCT)	日本語: https://jrct.mhlw.go.jp/	臨床研究実施計画番号: JRCT2031230139

本試験を実施した会社の連絡先:

塩野義製薬株式会社

〒541-0045 大阪府中央区道修町 3 丁目 1 番 8 号