

添付文書改訂のお知らせ

2021年2～4月

刷薬

外用合成副腎皮質ホルモン剤

コムクロ[®] シャンプー 0.05%

Comclo[®] Shampoo : クロベタゾールプロピオン酸エステル シャンプー

製造販売 **maruho** マルホ株式会社
大阪市北区中津1-5-22

この度、コムクロシャンプー0.05%につきまして、「頭部の湿疹・皮膚炎」の効能・効果が追加になりました。これに伴い添付文書の記載内容を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

併せて医療用医薬品添付文書新記載要領に基づく記載整備も実施しました。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品をお届けするのに若干の日時を要すると存じますので、ご了承下さいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

(____ : 改訂箇所)

改訂後	改訂前																														
<p>4. 効能・効果 頭部の<u>下記疾患</u> 尋常性乾癬、湿疹・皮膚炎</p>	<p>[効能・効果] 頭部の尋常性乾癬</p>																														
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.7 小児等 <u><頭部の尋常性乾癬></u> 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。 <u><頭部の湿疹・皮膚炎></u> <u>12歳未満の小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</u></p>	<p>[使用上の注意] 5. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。</p>																														
<p>11. 副作用 省略 11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 15%;">1%以上</th> <th style="width: 15%;">1%未満</th> <th style="width: 55%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td></td> <td>接触皮膚炎</td> <td>灼熱感、疼痛、そう痒感、浮腫、蕁麻疹、発疹、紅斑</td> </tr> <tr> <td>皮膚の感染症^{注1)}</td> <td>毛包炎</td> <td>ざ瘡</td> <td></td> </tr> <tr> <td>その他の皮膚症状</td> <td></td> <td>刺激感</td> <td>不快感、毛細血管拡張、乾癬の悪化、皮膚萎縮、乾燥、脱毛症、ツッパリ感、色素沈着、膿疱性皮疹、毛髪成長異常、多毛</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;"><略></td> </tr> </tbody> </table> <p>注 1～2) 省略</p>		1%以上	1%未満	頻度不明	過敏症		接触皮膚炎	灼熱感、疼痛、そう痒感、浮腫、蕁麻疹、発疹、紅斑	皮膚の感染症 ^{注1)}	毛包炎	ざ瘡		その他の皮膚症状		刺激感	不快感、毛細血管拡張、乾癬の悪化、皮膚萎縮、乾燥、脱毛症、ツッパリ感、色素沈着、膿疱性皮疹、毛髪成長異常、多毛	<略>				<p>[使用上の注意] 2. 副作用 省略 その他の副作用 省略</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 85%;">頻度不明^{注1)}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注2)}</td> <td>灼熱感、疼痛、そう痒感、浮腫、蕁麻疹、発疹、紅斑、接触性皮膚炎</td> </tr> <tr> <td>皮膚の感染症^{注3)}</td> <td>毛包炎、ざ瘡</td> </tr> <tr> <td>その他の皮膚症状</td> <td>不快感、毛細血管拡張、乾癬の悪化、皮膚萎縮、乾燥、脱毛症、刺激感、ツッパリ感、色素沈着、膿疱性皮疹、毛髪成長異常、多毛</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;"><略></td> </tr> </tbody> </table> <p>注 1～4) 省略</p>		頻度不明 ^{注1)}	過敏症 ^{注2)}	灼熱感、疼痛、そう痒感、浮腫、蕁麻疹、発疹、紅斑、接触性皮膚炎	皮膚の感染症 ^{注3)}	毛包炎、ざ瘡	その他の皮膚症状	不快感、毛細血管拡張、乾癬の悪化、皮膚萎縮、乾燥、脱毛症、刺激感、ツッパリ感、色素沈着、膿疱性皮疹、毛髪成長異常、多毛	<略>	
	1%以上	1%未満	頻度不明																												
過敏症		接触皮膚炎	灼熱感、疼痛、そう痒感、浮腫、蕁麻疹、発疹、紅斑																												
皮膚の感染症 ^{注1)}	毛包炎	ざ瘡																													
その他の皮膚症状		刺激感	不快感、毛細血管拡張、乾癬の悪化、皮膚萎縮、乾燥、脱毛症、ツッパリ感、色素沈着、膿疱性皮疹、毛髪成長異常、多毛																												
<略>																															
	頻度不明 ^{注1)}																														
過敏症 ^{注2)}	灼熱感、疼痛、そう痒感、浮腫、蕁麻疹、発疹、紅斑、接触性皮膚炎																														
皮膚の感染症 ^{注3)}	毛包炎、ざ瘡																														
その他の皮膚症状	不快感、毛細血管拡張、乾癬の悪化、皮膚萎縮、乾燥、脱毛症、刺激感、ツッパリ感、色素沈着、膿疱性皮疹、毛髪成長異常、多毛																														
<略>																															

改訂後	改訂前																											
<p>17. 臨床成績</p> <p>17.1 有効性及び安全性に関する試験</p> <p><u><頭部の尋常性乾癬></u></p> <p><u>17.1.1 国内第Ⅲ相臨床試験（二重盲検比較試験）</u></p> <p>日本人の頭部の尋常性乾癬患者^{注1)}157例を対象に、本剤又はプラセボを1日1回4週間投与した二重盲検比較試験⁶⁾を実施した。</p> <p>4週後のPSSI（Psoriasis Scalp Severity Index）スコア^{注2)}が75%以上改善した患者の割合（PSSI 75達成率）は次のとおりであり、両群間で統計学的に有意な差が認められた。<u>[7.参照]</u></p> <p>副作用は、本剤群では認められなかった。</p> <p style="text-align: center;">表 4 週後の PSSI 75 達成率</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">本剤</th> <th style="text-align: center;">プラセボ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4 週後の PSSI 75 達成率 (例数)</td> <td style="text-align: center;">29.5% (23/78 例)</td> <td style="text-align: center;">7.6% (6/79 例)</td> </tr> <tr> <td>群間差 [95%信頼区間] P値*</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">21.9% [10.2%, 33.6%] P<0.001</td> </tr> </tbody> </table> <p>※連続修正を伴った Pearson's χ^2 検定</p> <p>注1) PSSI 皮疹重症度合計スコアが6以上、かつ頭部面積に対する病変面積の割合が30%以上の患者</p> <p>注2) 皮疹重症度スコア（紅斑・浸潤/肥厚・鱗屑：それぞれ0～4、0.5刻みの9段階評価）の合計に病変範囲スコア（0～6の7段階評価）を乗じて算出</p> <p><u><頭部の湿疹・皮膚炎></u></p> <p><u>17.1.2 国内第Ⅲ相臨床試験（二重盲検比較試験）</u></p> <p>日本人（12歳以上）の頭部の脂漏性皮膚炎患者^{注3)}93例を対象に、本剤又はプラセボを1日1回4週間投与した二重盲検比較試験⁷⁾を実施した。</p> <p>4週後のTSS（Total Severity Score）^{注4)}変化量の差の最小二乗平均は次のとおりであり、群間に統計学的に有意な差が認められた。<u>[7.参照]</u></p> <p>本剤群での副作用発現頻度は4.3%（2/46例）で、適用部位毛包炎2.2%（1/46例）、ざ瘡2.2%（1/46例）、接触皮膚炎2.2%（1/46例）であった。</p> <p style="text-align: center;">表 4 週後の TSS 変化量</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">本剤 (46 例)</th> <th style="text-align: center;">プラセボ (47 例)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ベースライン</td> <td style="text-align: center;">6.65±0.82</td> <td style="text-align: center;">6.78±0.80</td> </tr> <tr> <td>4 週後の変化量</td> <td style="text-align: center;">-4.91±1.36</td> <td style="text-align: center;">-3.07±1.78</td> </tr> <tr> <td>差の最小二乗平均 [95%信頼区間] P値*</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">-1.87 [-2.53, -1.21] P<0.0001</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">平均値±標準偏差</p> <p>※混合効果モデル</p> <p>注3) 紅斑、鱗屑及びそう痒がいずれも中等症以上（スコア2以上）、かつ頭皮の病変範囲が30%以上の患者</p> <p>注4) 紅斑、鱗屑及びそう痒のスコア（それぞれ0～3、0.5刻みの7段階評価）の合計値</p>		本剤	プラセボ	4 週後の PSSI 75 達成率 (例数)	29.5% (23/78 例)	7.6% (6/79 例)	群間差 [95%信頼区間] P値*	21.9% [10.2%, 33.6%] P<0.001			本剤 (46 例)	プラセボ (47 例)	ベースライン	6.65±0.82	6.78±0.80	4 週後の変化量	-4.91±1.36	-3.07±1.78	差の最小二乗平均 [95%信頼区間] P値*	-1.87 [-2.53, -1.21] P<0.0001		<p>[臨床成績]</p> <p>日本人の頭部の尋常性乾癬患者 157 例を対象に、本剤又はプラセボを 1 日 1 回 4 週間投与した二重盲検比較試験を実施した。</p> <p>4 週後の PSSI（Psoriasis Scalp Severity Index）スコアが 75%以上改善した患者の割合（PSSI 75 達成率）は下表のとおりであり、両群間で統計学的に有意な差が認められた⁵⁾。</p> <p style="text-align: center;">表 4 週後の PSSI 75 達成率</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">本剤</th> <th style="text-align: center;">プラセボ</th> <th style="text-align: center;">群間差 [95%信頼区間] P値*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">29.5% (23/78 例)</td> <td style="text-align: center;">7.6% (6/79 例)</td> <td style="text-align: center;">21.9% [10.2%, 33.6%] P<0.001</td> </tr> </tbody> </table> <p>*連続修正を伴った Pearson's χ^2 検定</p> <p style="text-align: left;">(←追記)</p>	本剤	プラセボ	群間差 [95%信頼区間] P値*	29.5% (23/78 例)	7.6% (6/79 例)	21.9% [10.2%, 33.6%] P<0.001
	本剤	プラセボ																										
4 週後の PSSI 75 達成率 (例数)	29.5% (23/78 例)	7.6% (6/79 例)																										
群間差 [95%信頼区間] P値*	21.9% [10.2%, 33.6%] P<0.001																											
	本剤 (46 例)	プラセボ (47 例)																										
ベースライン	6.65±0.82	6.78±0.80																										
4 週後の変化量	-4.91±1.36	-3.07±1.78																										
差の最小二乗平均 [95%信頼区間] P値*	-1.87 [-2.53, -1.21] P<0.0001																											
本剤	プラセボ	群間差 [95%信頼区間] P値*																										
29.5% (23/78 例)	7.6% (6/79 例)	21.9% [10.2%, 33.6%] P<0.001																										

改訂後	改訂前
<p>17.1.3 国内第Ⅲ相臨床試験（一般臨床試験） <u>日本人（12歳以上）の脂漏性皮膚炎を除く頭部の湿疹・皮膚炎患者^{注5)} 60例を対象に、本剤を1日1回4週間投与した非対照、非盲検試験⁸⁾を実施した。</u> <u>4週後のIGA（Investigator Global Assessment）^{注6)}が2段階以上改善かつ0又は1となった被験者の割合は76.3%（45/59例）であった。[7.参照]</u> <u>副作用発現頻度は6.7%（4/60例）で、適用部位毛包炎5.0%（3/60例）、適用部位刺激感1.7%（1/60例）であった。</u> 注5) 疾患重症度が中等度以上（IGAが3以上）の患者 注6) 皮膚所見に基づく疾患重症度評価（0～4の5段階評価）</p>	<p>(←追記)</p>
<p>23. 主要文献 1)～6) (略) 7) 社内資料：頭皮の脂漏性皮膚炎患者を対象とした第Ⅲ相試験（プラセボ対照試験） <u>[20201119-1001]</u> 8) 社内資料：脂漏性皮膚炎を除く頭皮の湿疹・皮膚炎患者を対象とした第Ⅲ相試験（一般臨床試験） <u>[20201119-1002]</u> 9)～10) (略)</p>	<p>[主要文献] 1)～6) (略) (←追記)</p>

【改訂理由】（効能・効果の一部変更承認に伴う改訂）

- 「4.効能・効果」の項
「頭部の湿疹・皮膚炎」の効能・効果追加に伴い、追記しました。
- 「9.特定の背景を有する患者に関する注意」の項
頭部の湿疹・皮膚炎を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験において同意取得年齢を12歳以上と規定したため、12歳未満の小児等に関するデータは得られていないことを追記しました。
- 「11.副作用」の項
頭部の湿疹・皮膚炎患者を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験の成績を頭部の尋常性乾癬患者を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験の成績に統合し、集計した結果に基づき、頻度を追記しました。
なお、新たに追加となった副作用はありません。
副作用発現頻度の一覧については、次頁の表をご参照ください。
- 「17.臨床成績」の項
頭部の湿疹・皮膚炎患者を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験の結果を追記しました。
- 「23.主要文献」
頭部の湿疹・皮膚炎を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験に関する文献を追記しました。

副作用発現頻度一覧_国内第Ⅲ相臨床試験

	承認時の 臨床試験	効能追加時の 臨床試験		合計
	頭部の 尋常性乾癬	頭部の 脂漏性皮膚炎	脂漏性皮膚炎を 除く頭部の 湿疹・皮膚炎群	
安全性解析対象例数	78	46	60	184
副作用発現例数 (%)	0	2 (4.3)	4 (6.7)	6 (3.3)
副作用の種類*	副作用の種類別発現症例数 (%)			
一般・全身障害および投与部位 の状態	0	0	1 (1.7)	1 (0.5)
適用部位刺激感	0	0	1 (1.7)	1 (0.5)
感染症および寄生虫症	0	1 (2.2)	3 (5.0)	4 (2.2)
適用部位毛包炎	0	1 (2.2)	3 (5.0)	4 (2.2)
皮膚および皮下組織障害	0	2 (4.3)	0	2 (1.1)
ざ瘡	0	1 (2.2)	0	1 (0.5)
接触皮膚炎	0	1 (2.2)	0	1 (0.5)

*副作用の種類は MedDRA/J Ver. 21.1 の器官別大分類、基本語を用いて表示

新記載要領の概要については、日本製薬工業協会（製薬協）作成の説明資料をご参照ください。
(<http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/descriptions.html>)

医薬品安全対策情報（DSU）No. 298 に掲載されますので、併せてご参照下さい。

最新の添付文書情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ」の「医薬品に関する情報」
(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) にてご確認ください。

製品に関するお問い合わせ先：マルホ株式会社 製品情報センター

ひふにやさしい

 **0120-122834**

フリーダイヤルがご利用いただけない場合 06-6371-8898

受付時間／9:30～17:30 月～金（休日及び当社休業日を除く）

製品情報は弊社ホームページに掲載しております (<https://www.maruho.co.jp/>)