

スイッチ OTC 医薬品の候補成分の成分情報等シート

1. 候補成分に関連する事項

候補成分の 情報	成分名 (一般名)	過酸化ベンゾイル
	スイッチ OTC とした際の 効能・効果	にきび
	OTC としての ニーズ	ニキビのできる年代の中高生は皮膚科に何度も受診することが難しいから。
	OTC 化された 際の使われ方	—
候補成分に 対する医療 用医薬品の 情報	販売名	ベピオゲル 2.5% (投与経路：経皮) (剤形：水性ゲル剤)
	効能・効果	尋常性ざ瘡
	用法・用量	1日1回、洗顔後、患部に適量を塗布する。
	会社名	マルホ株式会社

2. スイッチ OTC 化の妥当性評価にあたっての必要情報

医療用医薬品 の特徴・概要	承認年月日	2014年12月26日
	再審査期間	2014年12月26日～2022年12月25日
	再審査結果 通知日	2025年3月5日
	再審査結果	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号イからハのいずれにも該当しない。
	開発の経緯 (インタビュフォーム ¹⁾ 等より)	<p>ベピオゲル 2.5%は、国内初の過酸化ベンゾイルを有効成分とする医療用の尋常性ざ瘡治療剤である。</p> <p>過酸化ベンゾイルは、高い抗菌作用を有しており、1960年代から欧米をはじめとした多くの国で尋常性ざ瘡の外用治療に使用されている。</p> <p>2010年、公益社団法人日本皮膚科学会は、尋常性ざ瘡の標準治療薬の一つである過酸化ベンゾイル含有製剤が、国内において医療用医薬品として承認を得ていない現状を鑑み、将来懸念される耐性菌増加の問題を回避するため過酸化ベンゾイルを治療上必要な尋常性ざ瘡治療剤と位置付け、医療用医薬品として早期開発、承認に関する要望書を厚生労働省に提出した。当時、国内の尋常性ざ瘡治療では、外用及び内服抗菌薬が用いられていたが、これらの抗菌薬は長期使用時の薬剤耐性菌出現が懸念されていた。欧米をはじめ、アジアや中南米では尋常性ざ瘡患者からの薬剤耐性菌の分離が報告されており、そのため欧米では過酸化ベンゾイル含有製剤の使用が尋常性ざ瘡治療ガイドラインで推奨され、標準治療となっていた。国内では薬剤耐性菌が臨床的に大きな問題には至っていなかったが、尋常性ざ瘡患者から分離された <i>Cutibacterium acnes</i> (以下、「<i>C. acnes</i>」) の薬剤耐性株が徐々に増加しているとの報告があった。</p> <p>マルホ株式会社は、この要請に応えるため日本における過酸化ベンゾイル単味製剤の開発を開始した。</p> <p>ベピオゲル 2.5%は、海外で承認を取得している過酸化ベンゾイルゲル剤の処方をもとに、国内向けに 2.5%に調製した過酸化ベンゾイル単味製剤であり、国内で尋常性ざ瘡患者を対象に臨床試験を実施した結果、有効性及び安全性が確認されたことから 2014年12月に承認を取得した。</p>
	治療学的・製剤学的特性 (インタビュフォーム ¹⁾ 等より)	<p><治療学的特性></p> <p>(1) 過酸化ベンゾイルを有効成分とする尋常性ざ瘡治療剤である。1日1回、洗顔後に患部に適量を塗布すること</p>

	<p>ユーフォー ム¹⁾等より)</p>	<p>により、炎症性皮疹数、非炎症性皮疹数を減少させる。</p> <p>(2) 尋常性ざ瘡の原因菌である <i>C. acnes</i> などに対して抗菌作用を示す。(in vitro)</p> <p>(3) 角質細胞同士の結合を弛めて角層剥離を促し、毛漏斗部の閉塞を改善する。</p> <p>(4) ベピオゲル 2.5%の尋常性ざ瘡患者を対象としたプラセボ対照、ランダム化、二重盲検、並行群間比較、多施設共同の国内第II/III相臨床試験において、投与開始 2 週後から炎症性皮疹数、非炎症性皮疹数が経時的に減少した。最終評価時※の炎症性皮疹数、非炎症性皮疹の減少率(中央値)はそれぞれ 72.73%、56.52%とプラセボに比べて有意に減少した。(2 標本 Wilcoxon 検定、P<0.001)</p> <p>※12 週後又は中止時までの最終の評価日</p> <p>(5) ベピオゲル 2.5%の尋常性ざ瘡患者を対象としたランダム化、非盲検、多施設共同の国内第III相臨床試験において、52 週後まで炎症性皮疹数、非炎症性皮疹数の減少を維持した。</p> <p>(6) ベピオゲル 2.5%の国内臨床試験で認められた主な副作用は、皮膚剥脱(鱗屑・落屑)、紅斑、刺激感、乾燥等であった。</p> <p><製剤学的特性></p> <p>ベピオゲル 2.5%は水性のゲル剤である。</p>
	<p>臨床での使 われ方</p>	<p>尋常性ざ瘡²⁾</p> <p>過酸化ベンゾイルは強い酸化作用をもち、容易に分解してフリーラジカルを生じて、<i>C. acnes</i> に殺菌的に作用することで、炎症性ざ瘡を改善すると考えられている。現在のところ、過酸化ベンゾイルに対する耐性菌は見つかっていないことから、耐性菌を作らない抗菌作用を持つ薬剤と位置づけられる。</p> <p>日本で行われた、炎症性皮疹を顔面に 11~40 個有する尋常性ざ瘡患者を対象とした 3 カ月間の RCT では、過酸化ベンゾイル 2.5%ゲルの炎症性皮疹減少率は 72.7%であり、プラセボの 41.7%と比較して有意に高い改善を示していた。副作用として塗布部位の紅斑や皮膚剥脱などがあるものの、容認できる範囲である。</p> <p>10%、5%、2.5%の過酸化ベンゾイルの有効性を比較した試験や過去の論文の review により、2.5%以上であれば過酸化ベンゾイルの濃度によって有効性に差がなく、10%では副作用が強くなることから、5%以下が望ましい。日本でも</p>

	<p>炎症性皮疹を 17～60 個有する尋常性ざ瘡患者を対象に過酸化ベンゾイル 3%ゲルを用いた RCT がなされ、良好な結果を得ているが、現時点で過酸化ベンゾイル 3%単剤の開発は予定されていない。</p> <p>以上より、炎症性皮疹（軽症から中等症）に過酸化ベンゾイル 2.5%ゲルの外用を強く推奨する。</p>				
<p>安全性に関する情報(添付文書³⁾より)</p>	<p><副作用></p> <table border="1" data-bbox="600 517 1385 701"> <thead> <tr> <th data-bbox="600 517 1010 591">重大な副作用</th> <th data-bbox="1010 517 1385 591">高頻度（5%以上）の副作用※</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="600 591 1010 701">該当なし</td> <td data-bbox="1010 591 1385 701">皮膚剥脱（鱗屑・落屑）（15.3%）、紅斑（12.3%）、刺激感（11.4%）、乾燥</td> </tr> </tbody> </table> <p>※ベピオゲル 2.5%とベピオローション 2.5%の合算。インタビューフォームに記載されているベピオゲル 2.5%の高頻度（5%以上）の副作用は、皮膚剥脱（18.6%）、刺激感（14.0%）、紅斑（13.8%）、乾燥（7.4%）。</p>	重大な副作用	高頻度（5%以上）の副作用※	該当なし	皮膚剥脱（鱗屑・落屑）（15.3%）、紅斑（12.3%）、刺激感（11.4%）、乾燥
重大な副作用	高頻度（5%以上）の副作用※				
該当なし	皮膚剥脱（鱗屑・落屑）（15.3%）、紅斑（12.3%）、刺激感（11.4%）、乾燥				
<p>禁忌・注意事項(添付文書³⁾より)</p>	<p><警告> 該当なし</p> <p><禁忌> 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p><重要な基本的注意></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 全身性の過敏反応や重度の皮膚刺激症状が認められた場合は本剤の使用を中止すること。 2. 本剤の使用中に皮膚剥脱（鱗屑・落屑）、紅斑、刺激感、腫脹等があらわれることがある。紅斑や腫脹が顔面全体や頸部にまで及ぶ症例も報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の使用を中止するなど適切な処置を行うこと。 3. 本剤の使用中には日光への曝露を最小限にとどめ、日焼けランプの使用、紫外線療法は避けること。 <p><特定の背景を有する患者に関する注意></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。 2. 授乳婦 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。母乳中への移行は不明である。 3. 小児等 				

		<p>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。</p> <p><相互作用> 併用禁忌：なし 併用注意：なし</p>
	習慣性、依存性について	該当しない
	毒薬、劇薬等への該当性について	該当しない
推定使用者数等	生涯罹患率（推定）：95.8%（小学6年生から大学生の916名を対象とした疫学調査による ⁴⁾ ）	
同種同効薬・類薬のスイッチOTC化の状況について	1990年に、「にきび、吹き出物」の効能・効果でイブプロフェンピコノールを含有する製剤がスイッチOTC化されている。	
関連するガイドライン等	尋常性痤瘡・酒皰治療ガイドライン2023	
その他		

3. 候補成分の欧米等での承認状況

欧米等6か国での承認状況	一般用医薬品としての承認状況		
	<input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 独国 <input checked="" type="checkbox"/> 米国 <input checked="" type="checkbox"/> 加国 <input checked="" type="checkbox"/> 豪州		
	〔欧米等6か国での承認内容〕		
		欧米各国での承認内容	
	英国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	5%製剤が承認されている。
	仏国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	5%及び10%製剤が承認されている。
	独国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	5%及び10%製剤は承認されている。
	米国	販売名（企業名）	BENZOYL PEROXIDE gel（Padagis Israel Pharmaceuticals Ltd）
		効能・効果	ニキビの治療
		用法・用量	1日1～3回塗布
		備考	
	加国	販売名（企業名）	BENZAGEL SPOT-ON ACNE GEL（COLUMBIA LABORATORIES CANADA INC）
		効能・効果	ニキビの治療
		用法・用量	1日2回塗布
備考			
豪州	販売名（企業名）	BENZAC AC 2 1/2% benzoyl peroxide 25mg/g gel tube（Galderma Australia Pty Ltd）	
	効能・効果	ニキビの治療	
	用法・用量	1日2回塗布	
	備考		
医療用医薬品としての承認状況			
<input checked="" type="checkbox"/> 英国 <input checked="" type="checkbox"/> 仏国 <input checked="" type="checkbox"/> 独国 <input checked="" type="checkbox"/> 米国 <input checked="" type="checkbox"/> 加国 <input checked="" type="checkbox"/> 豪州			

