

臨床試験結果のまとめ

過酸化ベンゾイルをぬった後5～10分後に洗い流す治療方法での 顔のニキビへの効果と安全性を確認する臨床試験

この文書は、新しい薬を開発するために行う臨床試験（治験といいます）の結果を一般の方にもわかりやすく説明したものです。

この治験の概要



この治験はなぜ必要だったのでしょうか？

2ページ

研究開発チームは、ニキビの患者さんのための新しい治療方法を探していました。多くの患者さんが新しい治療方法を利用できるようになる前に、その治療方法に効果があるか、どの程度安全かを調べるための治験を行いました。



参加者はどのような治療を受けましたか？

3ページ

この治験の参加者は、治験薬として過酸化ベンゾイルまたはプラセボを顔にぬった後、5～10分後に洗い流す治療を受けました。プラセボとは、見た目は過酸化ベンゾイルを含む治験薬と変わりませんが、薬の有効成分（過酸化ベンゾイル）を含んでいないものです。



この治験の結果はどうでしたか？

4ページ

12週間治療した後、過酸化ベンゾイルを使用した参加者の赤いニキビ（炎症性のニキビ）と白いニキビや黒いニキビ（非炎症性のニキビ）を合計した数は、プラセボを使用した参加者よりも減っていました。



医師から報告された医学的に好ましくない事象は どうでしたか？

6ページ

過酸化ベンゾイルを使用した参加者の15.8%（120人中19人）に、プラセボを使用した参加者の11.7%（128人中15人）に副作用が発生しました。過酸化ベンゾイルを使用した参加者で最もよくみられた副作用は、治験薬をぬった部分の皮膚の赤みでした。



この治験についてもっと詳しく知りたい場合は？

7ページ

この治験の計画と結果を詳しく知りたいときは、最後のページに書いたウェブサイトをご覧ください。

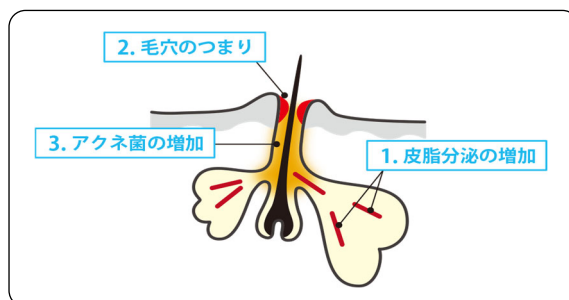


この治験はなぜ必要だったのでしょうか？

研究開発チームは、ニキビの患者さんのための新しい治療方法を探していました。多くの患者さんが新しい治療方法を利用できるようになる前に、その治療方法に効果があるか、どの程度安全かを調べるための臨床試験（治験といいます）を行いました。

ニキビは、思春期のころから、多くの人に発症する皮膚の病気で、じんじょうせい そう尋常性ざ瘡とも呼ばれます。

思春期になると、毛穴で皮脂（あぶら）の分泌が増加します。皮脂で毛穴がつまると、ニキビの原因であるアクネ菌（細菌の一種）が増えてしまいます。このアクネ菌は、毛穴にたまっている皮脂を分解して、化学物質を生産することで、皮膚の炎症を引き起こします。ニキビが赤くなったり膿（うみ）を持っていたりしている時期はこの状態です。



この治験では、すでに国内で販売されているベピオゲル2.5%と同じ有効成分である過酸化ベンゾイルを5%含んでいるぬり薬を使用しました。過酸化ベンゾイルは、ニキビの原因となるアクネ菌を殺す作用や皮膚の表面をうすくはがして毛穴のつまりを改善する作用があります。

この治験は「第3相」試験でした。「第3相」は、多くの患者さんに使っていただき、治験薬の効果と安全性を最終的に確かめる治験の最終段階のことです。研究開発チームは、この治験で、過酸化ベンゾイルをぬった後に短時間（5～10分）で洗い流す治療方法が、顔のニキビに効果があるかどうか、また、医学的に好ましくない事象が起こるかどうかを確認しました。



誰がこの治験に参加しましたか？

治験には、参加できる患者さんの条件と参加できない患者さんの条件がありました。

参加できる条件：以下をすべて満たすことが必要でした。

- 9歳以上、49歳以下。
- 顔（眼の周り、くちびるを除く）に以下のニキビがある。
 - ✓ 赤いニキビ（炎症性のニキビ）：11個以上、40個以下
 - ✓ 白いニキビや黒いニキビ（非炎症性のニキビ）：20個以上、100個以下
 - ✓ 大きく腫れた状態のニキビ：2個以下

参加できない主な条件：以下にひとつでも当てはまると治験に参加できませんでした。

- 治験に参加できないような重い病気がある。
- 薬の効果や安全性の確認に影響する可能性のある皮膚の病気が顔にある。
- 導入期間※に、生理周期などの理由でニキビの数が大きく減ると治療期間※に入れませんでした。

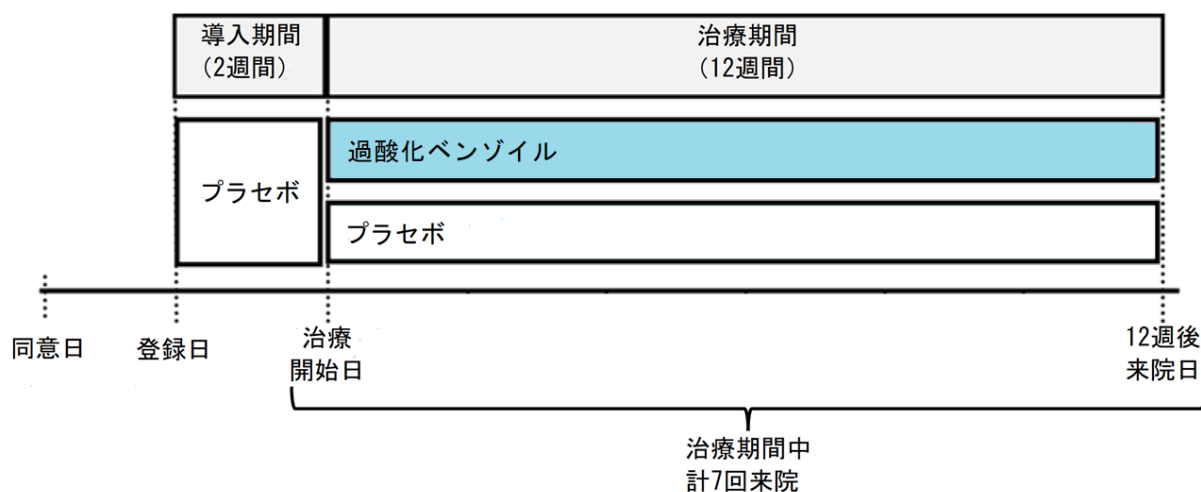
この治験には、257人が導入期間※に参加し、そのうち248人が治療期間※に参加しました。
この治験は、日本の複数の医療機関で行われ、2022年9月に開始し、2023年3月に終了しました。
※期間についての説明は次の項に記載しています。

治療期間の参加者のうちわけ



参加者はどのような治療を受けましたか？

この治験は、導入期間と治療期間に分かれていました。



導入期間は、治療期間に入れるか確かめるための期間で、全員がプラセボを使用しました。

治療期間では、過酸化ベンゾイルを使用した参加者と、プラセボを使用した参加者がいました。

プラセボとは、見た目は過酸化ベンゾイルを含む治験薬と変わりませんが、薬の有効成分（過酸化ベンゾイル）を含んでいないものです。過酸化ベンゾイルを投与した参加者でみられた効果や医学的に好ましくない事象が、薬の有効成分でみられたものであるかを確認するために、プラセボを使用しました。

治療期間は、「二重盲検」という方法で行いました。これは、参加者、治験の担当医師／スタッフおよび研究開発チームが、参加者がどちらの薬を使っているか、参加者の全員の治験が終わるまで知ることができない方法です。治験にかかわる人が、参加者がどの薬をぬっているかを知っ

ていると、結果に影響する可能性があるため、この方法を選びました。

以下のように治験を実施しました。

導入期間

- 担当医師は以下を確認して患者さんが治験に参加できることを確認しました。
 - ✓ 健康状態、背景情報（年齢、性別など）
 - ✓ ニキビに対する治験参加前の治療
 - ✓ 現在かかっている病気
 - ✓ 血液検査の結果
- 導入期間中、参加者はプラセボを1日1回顔全体にぬり、5～10分後に洗い流しました。

治療期間

- 担当医師は以下を確認しました。
 - ✓ ニキビの数
 - ✓ 医学的に好ましくない事象が起きていないか
 - ✓ 血液検査の結果
- 治療期間中、参加者は過酸化ベンゾイルまたはプラセボを1日1回顔全体にぬり、5～10分後に洗い流しました。

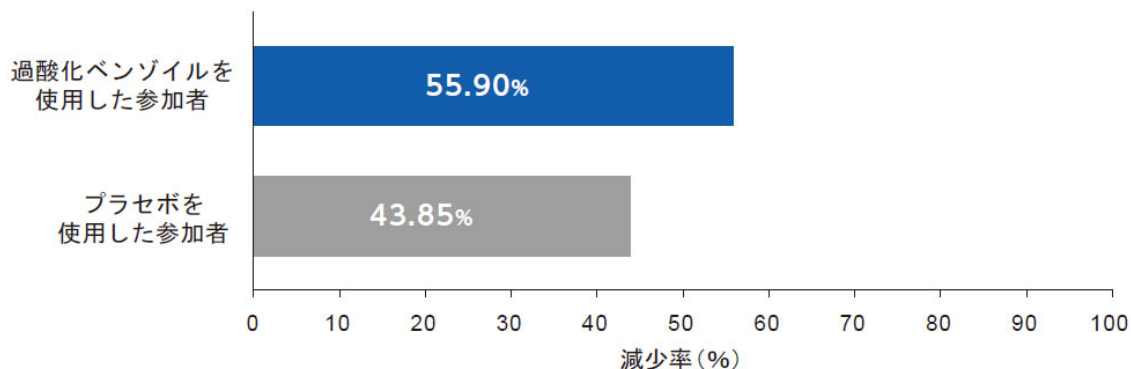


この治験の結果はどうでしたか？

この治験では、それぞれの参加者の来院ごとに、炎症性のニキビと非炎症性のニキビの数を数えて、治療開始前のニキビの数と比べました。

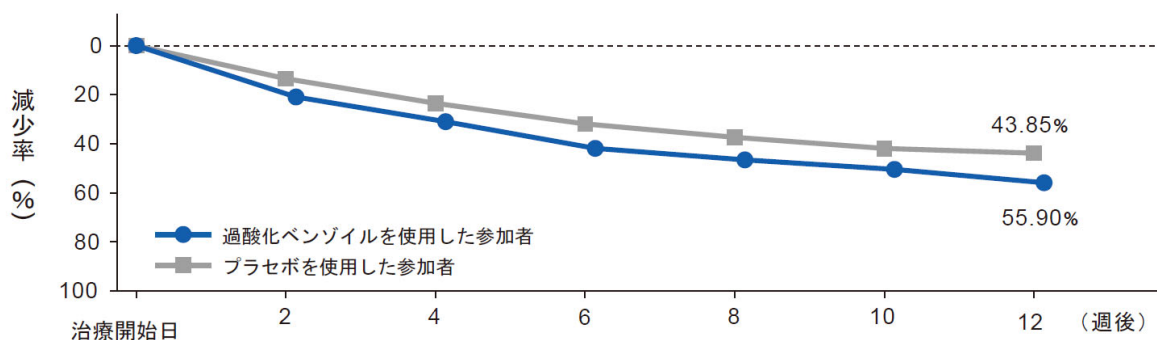
12週間治療した後、過酸化ベンゾイルを使用した参加者の炎症性のニキビと非炎症性のニキビを合計した数は、プラセボを使用した参加者よりも減っていることがわかりました。

12週後の炎症性のニキビと非炎症性のニキビを合計した数の減少率

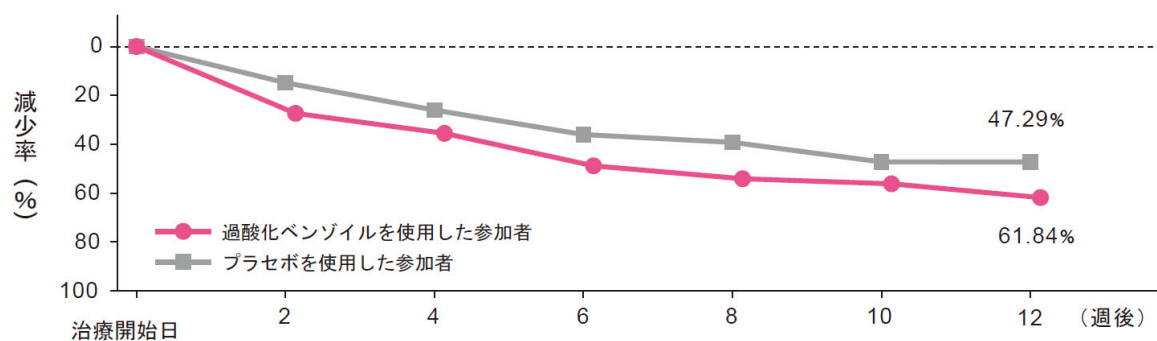


過酸化ベンゾイルを使用した参加者の方がプラセボを使用した参加者よりも、炎症性のニキビと非炎症性のニキビの合計、炎症性のニキビ、非炎症性のニキビのいずれもが、時間の経過とともに改善しました。

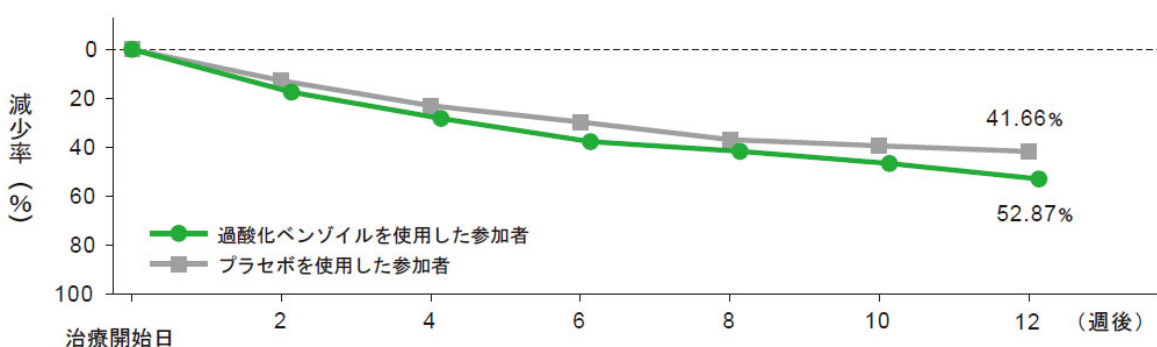
ニキビの数の減少率の時間経過による変化：炎症性のニキビと非炎症性のニキビの合計



ニキビの数の減少率の時間経過による変化：炎症性のニキビ



ニキビの数の減少率の時間経過による変化：非炎症性のニキビ



医師から報告された医学的に好ましくない事象はどうでしたか？

薬を使用したことが原因であるかないかにかかわらず、参加者にみられたあらゆる医学的に好ましくない事象を「有害事象」と言います。有害事象には、症状のない検査値の上昇なども含まれます。治験薬（過酸化ベンゾイルまたはプラセボ）が原因で発生したと担当医師が考えた有害事象を「副作用」と言います。参加者にみられた「副作用」のうち、命をおびやかす場合、障害が残る場合または入院して治療が必要な場合は「重篤な副作用」と言います。

ここでは、副作用についてまとめました。

この治験では、重篤な副作用は報告されませんでした。治験薬の使用を中止したり、治験薬の使用を一時的に休んだり、治験薬の使用量を減らしたりする必要のある副作用も報告されませんでした。

この治験では、過酸化ベンゾイルを使用した参加者の15.8%（120人中19人）に、プラセボを使用した参加者の11.7%（128人中15人）に副作用が発生しました。

参加者の2人以上に発生した副作用は以下のとおりです。過酸化ベンゾイルを使用した参加者で最もよくみられた副作用は、治験薬をぬった部分の皮膚の赤みでした。

これらの結果から、過酸化ベンゾイルの安全性は許容可能であることがわかりました。

	過酸化ベンゾイル 120人	プラセボ 128人
治験薬をぬった部分の皮膚の赤み	7人（5.8%）	5人（3.9%）
治験薬をぬった部分の刺激感	5人（4.2%）	2人（1.6%）
皮膚がうすくはがれ落ちた状態	3人（2.5%）	7人（5.5%）
治験薬をぬった部分の皮膚炎	2人（1.7%）	1人（0.8%）



この治験の結果を読む上での注意点

この治験の結果のまとめは、1つの治験の主な結果のみを示すものです。他の治験で新しい情報やこの治験と異なる結果が得られる可能性もあります。また、この文書では、治験全体の結果をまとめて記載しているため、治験の参加者お一人お一人の結果とは異なることがあります。



この治験についてもっと詳しく知りたい場合は？

この治験の計画と結果を詳しく知りたいときは、以下のウェブサイトをご覧ください。

日本臨床研究等提出・公開システム

<https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031220333>

JRCT番号：jRCT2031220333

治験依頼者：マルホ株式会社

<https://www.maruho.co.jp/about/clinical-trials/>

問い合わせ先：ctinfo@mii.maruho.co.jp

2025年8月20日