

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 体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、体にニキビがある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、過酸化ベンゾイルを体にぬった後、5～10分後に洗い流す治療を受けました。



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）を合計した数の減少率は65.16%でした。



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？

5ページ

過酸化ベンゾイルを使用した参加者の21.4%（42人中9人）に副作用が発生しました。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？

6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。

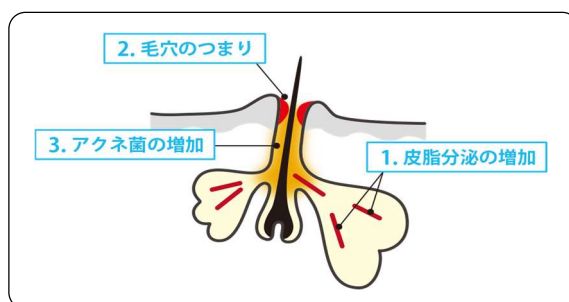


この治験はなぜ必要だったのでしょうか？

研究開発チームは、体にニキビがある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、じんじょうせい尋常性ざ瘡そうとも呼ばれます。

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。ニキビは顔だけでなく、体にできることもあります。



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、体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。
- 体（胸または背中）に以下のニキビがある。
 - ✓ 赤いニキビ（炎症性のニキビ）：10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）：10個以上、50個以下
 - ✓ 大きく腫れた状態のニキビ：2個以下

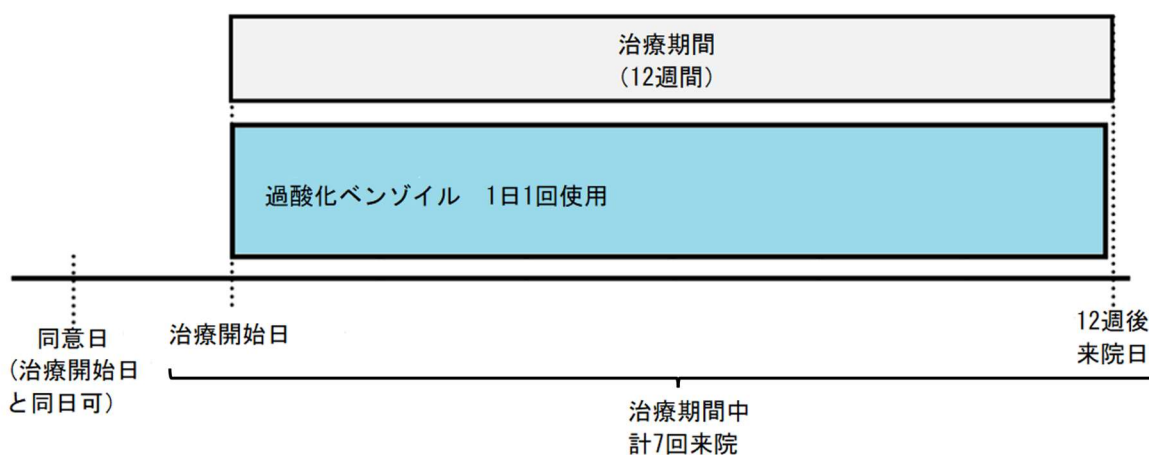
参加できない主な条件：以下にひとつでも当てはまると治験に参加できませんでした。

- 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体にある。

この治験で治験薬を使用した参加者は42人でした。この治験は、日本の複数の医療機関で行われ、2022年10月に開始し、2023年2月に終了しました。



参加者はどのような治療を受けましたか？



担当医師は治療開始日に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

治療期間中、参加者は過酸化ベンゾイルを1日1回ニキビのある胸全体およびニキビのある背中全体にぬり、5～10分後に洗い流しました。

また、担当医師は治療期間中に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



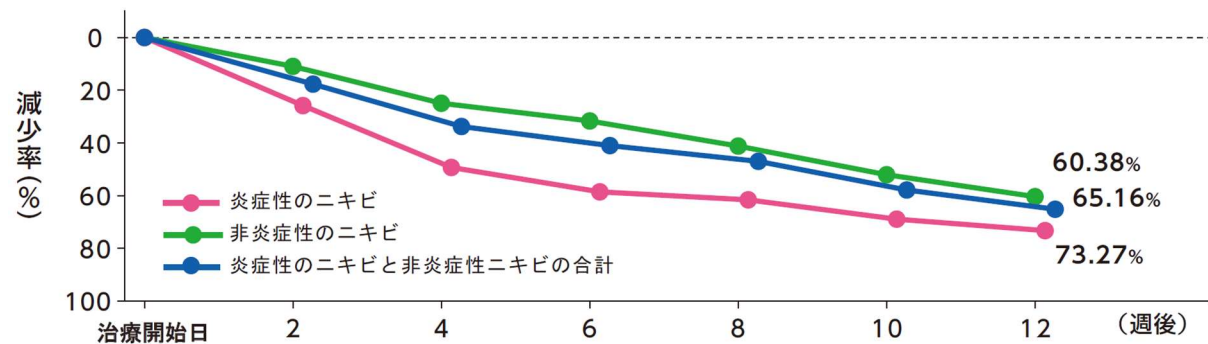
この治験の結果はどうでしたか？

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の減少率は65.16%でした。

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、時間の経過により改善しました。

ニキビの数の減少率の時間経過による変化



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、参加者の21.4%（42人中9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。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 42人
治験薬をぬった部分の皮膚の赤み	5人（11.9%）
治験薬をぬった部分のかゆみ	3人（7.1%）
皮膚がうすくはがれ落ちた状態	3人（7.1%）



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。

この治験ではプラセボ（見た目は本物の薬と変わりませんが、薬の有効成分を含んでいないもの）を用いていません。そのため、プラセボと比較した場合に、体のニキビに対して過酸化ベンゾイルがどの程度効果があるかはわかりません。これについて、この治験結果を審査した国の機関（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）は、以下の考えを示しています。

「体のニキビについては、プラセボと比較した過酸化ベンゾイルの効果が示されていないことなどから、過酸化ベンゾイルを5%含んでいるぬり薬を体のニキビの治療に使用することは、広く推奨できない。ただし、ニキビの病態、過酸化ベンゾイルのニキビに対する作用、この治験の結果より、体のニキビへの使用を禁止するほどの大きな問題があるとまでは言えない。」
（ベピオウォッシュゲル5%審査報告書より要約）



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/jRCT2031220334>

JRCT番号：jRCT2031220334

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9月2日