

News Release

2014年12月26日
マルホ株式会社

報道関係各位

尋常性ざ瘡治療剤「ベピオ[®]ゲル 2.5%」 製造販売承認取得のお知らせ

マルホ株式会社(本社:大阪府大阪市北区、代表取締役社長:高木幸一、以下、マルホ)は、2014年3月19日に申請しておりました、過酸化ベンゾイル(以下、BPO)を有効成分とする「ベピオ[®]ゲル 2.5%」(以下、ベピオゲル)について、本日、尋常性ざ瘡の効能・効果で製造販売承認を取得しましたのでお知らせいたします。

尋常性ざ瘡は一般に「にきび」といわれ、毛孔、脂腺に一致して発症し、面皰(めんぽう)を初発疹として、毛包漏斗部の角化異常、毛包内への皮脂の貯留と *P. acnes*(アクネ菌)の増殖による炎症を病因とする慢性炎症性疾患です。日本では、皮膚疾患という認識が低く、一般用医薬品、医薬部外品や化粧品によるセルフケアが広く行われています。しかしながら、顔面を好発部位とすることから整容的な側面でQOLを大きく低下させ、また、悪化すると癍痕(にきび痕)が残り、治療が困難になるため、皮膚科での適切な治療が必要です。

BPOは原因菌である *P. acnes* に対する抗菌作用があり、また、角層剥離を促進し、炎症性皮疹および非炎症性皮疹(面皰)に対して効果が期待できます。1960年代から多くの国で尋常性ざ瘡の治療に使用され、欧米の治療ガイドラインにおいて標準的な治療薬として位置づけられています。また、長年にわたり海外の臨床現場で使用されていますが、未だ *P. acnes* 耐性菌の発現報告はなく、既存の抗菌薬耐性菌に対しても抗菌作用が認められています。

2010年、日本皮膚科学会は、BPOを将来懸念される抗菌薬に対する耐性菌問題の回避に必要なざ瘡治療薬の一つとして位置づけるとともに、その有効性や副作用を考慮し、医師の管理下で使用する薬剤として扱われるよう、医療用医薬品として早期承認を求める要望書を厚生労働省に提出しました。ベピオゲルは、マルホがこの要望に応えるために国内開発したBPO含有製剤です。

皮膚科学領域に特化する製薬企業であるマルホは、ベピオゲルが尋常性ざ瘡に悩む患者さんの新たな選択肢として貢献できるものと期待しております。

「ベピオ®ゲル 2.5%」の製品概要

販 売 名	ベピオ®ゲル 2.5%
一 般 名	過酸化ベンゾイル
成 分 ・ 分 量	1g 中、過酸化ベンゾイルを 25mg 含有
効 能 ・ 効 果	尋常性ざ瘡 <効能・効果に関連する使用上の注意> 結節及び膿腫には、他の適切な処置を行うこと。
用 法 ・ 用 量	1日1回、洗顔後、患部に適量を塗布する。
承 認 条 件	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

以上

尋常性ざ瘡について

ホルモンの影響などで皮脂分泌が活発になることにより、毛穴に皮脂がつまり、毛嚢(もうのう)・脂腺に炎症を生じる一般的に「にきび」といわれる皮膚疾患です。皮脂が毛穴に詰まり面皰(めんぼう)と呼ばれる状態になり、面皰の中でざ瘡桿菌(アクネ菌)が増殖して炎症を起こすと赤く腫れたり、膿を持ったりします。

マルホの尋常性ざ瘡治療への取り組み

化膿性炎症を伴うざ瘡等の治療における内服抗菌剤として、経口用ペネム系抗生物質製剤「ファロム®錠 150mg・ファロム®錠200mg」(一般名:ファロペネムナトリウム水和物)を販売しています。また、にきびに悩む患者さんへの情報提供サイト(www.maruho.co.jp/kanja/nikibi)を運営しています。

マルホ株式会社について

マルホ株式会社は大阪市北区に本社を置く、医療用医薬品の研究・開発・製造・販売を行う製薬企業です。創業は1915年、従業員数は1,297人(2014年9月末)です。2014年9月期の売上高は633億4千3百万円でした。“Excellence in Dermatology”を長期ビジョンとして掲げ、皮膚科学領域での卓越した貢献を目指しています。マルホ株式会社についての詳細はwww.maruho.co.jpをご覧ください。

本件に関する問い合わせ先

マルホ株式会社 広報部

杉本美麗

Tel: 06-6371-8831 Fax: 06-6371-8679

Email: kouhou@mii.maruho.co.jp