

尋常性ざ瘡治療剤

処方箋医薬品^{注)}

ベピオ[®]ゲル 2.5%

BEPIO[®] Gel

過酸化ベンゾイル ゲル

承認番号	22600AMX01392000
薬価収載	2015年2月
販売開始	2015年4月

貯 法：凍結を避け、25℃以下に保存すること。
使用期限：2年(包装箱、直接の容器に表示。)

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

【禁忌(次の患者には使用しないこと)】
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

成分・含量 (1g中)	過酸化ベンゾイル…………… 25mg
添 加 物	プロピレングリコール、カルボキシビニルポリマー、エドト酸ナトリウム水和物、pH調節剤
性 状	白色のゲル剤

【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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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。
- 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。
- 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。

2. 副作用

承認時までの臨床試験において、本剤を投与した435例中190例(43.7%)に副作用が認められた。主な副作用は、皮膚剥脱(鱗屑)81例(18.6%)、適用部位刺激感61例(14.0%)、適用部位紅斑60例(13.8%)、適用部位乾燥32例(7.4%)であった。(承認時)

**** その他の副作用**

次のような副作用が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明 ^{注1)}	5%以上	5%未満
皮 膚	汗疹、違和感、皮脂欠乏症、ほてり、浮腫、丘疹、疼痛、水疱	皮膚剥脱(鱗屑・落屑)、刺激感、紅斑、乾燥	そう痒、接触性皮膚炎 ^{注2)} 、皮膚炎、湿疹、蕁麻疹、間擦疹、乾皮症、脂腺機能亢進、腫脹、ビリビリ感、灼熱感
そ の 他	血中コレステロール減少、血中尿素素減少		口角炎、眼瞼炎、白血球数減少、白血球数増加、血小板数増加、血中ビリルビン増加、ALT(GPT)増加

注1) 自発報告又は治験時5%製剤のみで認められた副作用のため、頻度不明。

注2) 症状が強い場合には、使用を中止するなど、適切な処置を行うこと。

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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のみ使用すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕
- 授乳中の婦人には使用しないことが望ましいが、やむを得ず使用する場合には授乳を避けさせること。〔母乳中への移行は不明である。〕

4. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児、12歳未満の小児に対する安全性は確立していない。〔使用経験がない。〕

5. 適用上の注意

- 使用時
 - 他の外用剤と併用する場合は、皮膚刺激症状が増すおそれがあるため注意すること。
 - 本剤は漂白作用があるので、髪、衣料等に付着しないように注意すること。
- 使用部位
 - 外用としてのみ使用すること。
 - 眼、口唇、その他の粘膜及び傷口に使用しないこと。これらの部位に本剤が付着した場合は、直ちに水で洗い流すこと。

【薬物動態】

過酸化ベンゾイルは、塗布後、生体内(皮膚中及び血漿中)で速やかに安息香酸に変換される。安息香酸は、更に馬尿酸へ代謝され、ほぼすべてが尿中に排泄される^{1)~3)}。

尋常性ざ瘡患者の顔面全体(眼周及び口唇を除く)に本剤又はプラセボを各群9例に約0.5g塗布した時の血漿中安息香酸及び馬尿酸の薬物動態学的パラメータは次のとおりであった⁴⁾。

安息香酸及び馬尿酸の薬物動態学的パラメータ

	例数	C _{max} (µg/mL)	t _{max} (h)	AUC _{0-t} (µg·h/mL)	
		平均±標準偏差	平均±標準偏差	平均±標準偏差	
安息香酸	本 剤	9	0.0197±0.0063	2.6±2.3	0.137±0.122
	プラセボ	6	0.0189±0.0067	6.9±8.7	0.072±0.081
馬尿酸	本 剤	7	0.2617±0.1420	5.0±9.1	2.724±1.936
	プラセボ	8	0.1969±0.1370	0.6±1.4	0.639±1.206

定量下限未満は除く

〔臨床成績〕

1. 二重盲検比較試験

顔面に尋常性ざ瘡を有する患者404例を対象として、本剤又はプラセボを12週間塗布する二重盲検比較試験を実施した。その結果、本剤群では炎症性皮疹数の減少率に統計的有意差($p<0.001$)が認められた⁵⁾。

	本剤 (203例)	プラセボ (201例)	差* (差の95%信頼区間)
炎症性皮疹数 減少率(%)	72.73	41.67	25.72 (19.23~32.89)
非炎症性皮疹数 減少率(%)	56.52	21.88	29.48 (21.38~37.59)
総皮疹数 減少率(%)	62.22	28.57	29.44 (22.73~36.46)

※：ホッジス・レーマンの推定値・信頼区間 中央値(%)

2. 長期投与試験(非盲検試験)

顔面に尋常性ざ瘡を有する患者231例を対象として、本剤を52週間塗布する長期投与試験を実施した。その結果、総皮疹数は12週後まで経時的に減少し、その後も増加することなく最終評価時まで推移した⁶⁾。

〔薬効薬理〕

1. 抗菌作用

過酸化ベンゾイルは尋常性ざ瘡の病態に関与しているアクネ菌、表皮ブドウ球菌及び黄色ブドウ球菌に対して抗菌活性を示す(*in vitro*)^{7)~12)}。過酸化ベンゾイルの抗菌作用は、分解により生成したラジカルによるものである¹³⁾¹⁴⁾。

2. 角層剥離作用

実験のウサギ面皰モデルにおいて、過酸化ベンゾイルは角質細胞同士の間を弛めて角層剥離を促し、毛漏斗部の角層肥厚を改善する¹⁵⁾。

〔有効成分に関する理化学的知見〕

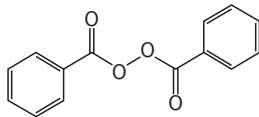
一般名：過酸化ベンゾイル(Benzoyl Peroxide)(JAN)

化学名：Dibenzoyl peroxide

分子式： $C_{14}H_{10}O_4$

分子量：242.23

構造式：



性状：白色の粉末である。

クロロホルムに溶けやすく、ジエチルエーテルに溶けにくく、エタノール(99.5)に極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

〔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。

*〔包装〕

チューブ：15g×10、30g×10

〔主要文献〕

- 1) Morsches, B. et al. : *Arzneim. -Forsch.(Drug Res.)*, 32(I) (3), 298 (1982)
- 2) 社内資料：ヒト血漿中代謝安定性(*in vitro*)
- 3) Bridges, J.W. et al. : *Biochem. J.*, 118, 47(1970)
- 4) 藤村昭夫ら：臨床医薬, 30(8), 639(2014)
- 5) 川島 真ら：臨床医薬, 30(8), 651(2014)
- 6) 川島 真ら：臨床医薬, 30(8), 669(2014)
- 7) Nakatsuji, T. et al. : *J. Invest. Dermatol.*, 129, 2480(2009)
- 8) Decker, L.C. et al. : *Antimicrob. Agents Chemother.*, 33(3), 326 (1989)
- 9) Burkhart, C.G. et al. : *Br. J. Dermatol.*, 154, 341(2006)
- 10) Eady, E.A. et al. : *Br. J. Dermatol.*, 131, 331(1994)
- 11) Fourniat, J. et al. : *Int. J. Cosmet. Sci.*, 11, 253(1989)
- 12) Cove, J.H. et al. : *J. Appl. Bacteriol.*, 54, 379(1983)
- 13) Burkhart, C.N. et al. : *Skin Pharmacol. Appl. Skin Physiol.*, 13, 292 (2000)
- 14) Sagransky, M. et al. : *Expert Opin. Pharmacother.*, 10(16), 2555 (2009)
- 15) Oh, C.W. et al. : *J. Dermatol.*, 23, 169(1996)

〔文献請求先・製品情報に関するお問い合わせ先〕

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

マルホ株式会社 製品情報センター

〒531-0071 大阪市北区中津1-11-1

TEL：0120-12-2834

®登録商標