

ー医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。ー

電子添文改訂のお知らせ

2025 年 3 月～5 月

処方箋医薬品*

尋常性ざ瘡治療剤

薬価基準収載

ベピオ[®]ゲル2.5%
ベピオ[®]ローション2.5%

BEPIO[®]: 過酸化ベンゾイル 製剤

※注意一医師等の処方箋により使用すること

製造販売 **maruho** マルホ株式会社
大阪市北区中津1-5-22

この度、新たな過酸化ベンゾイル製剤である「ベピオ[®]ウォッシュゲル 5%」の製造販売承認を取得しました。これに伴い「ベピオ[®]ゲル 2.5%及びベピオ[®]ローション 2.5%」（以下、本剤）の電子添文を改訂しました。

また、2025 年 3 月 5 日に公示された再審査結果に基づき、「21. 承認条件」の項を削除しましたので、ご案内申し上げます。

なお、弊社製品のご使用時に、副作用など医療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社までご連絡ください。

【改訂の概要】

改訂項目	改訂概要
11.2 その他の副作用	頻度不明の事象として、皮膚の項に「皮脂欠乏性湿疹」、その他の項に「AST 増加」を追記しました。
14.1 薬剤使用時の注意	本剤とベピオウォッシュゲル 5%の有効成分濃度及び用法・用量が異なる旨の注意喚起を記載しました。
16.3 分布	記載整備を行いました。
21. 承認条件	承認条件が解除されたため削除しました。

本改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.336 に掲載されますので、併せてご参照ください。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で右のGS1バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) に掲載された最新の電子添文をご確認いただけます。また、弊社医療関係者向け情報サイト (<https://www.maruho.co.jp/medical/index.html>) からもご確認いただけます。

ベピオゲル2.5%

(01)14987213109405

ベピオローション2.5%

(01)14987213122015

お問い合わせ先

マルホ株式会社 製品情報センター

受付時間 9:30～17:30(土日祝、当社休日を除く)

ひ ふ に や さ しい
 **0120-122834**
フリーダイヤルがご利用いただけない場合 ▶06-6371-8898

【改訂内容】

(: 改訂箇所 — : 削除・変更箇所)

改訂後				改訂前			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	5%以上	5%未満	頻度不明		5%以上	5%未満	頻度不明
皮膚	(略)	(略)	汗疹、違和感、皮脂欠乏症、ほてり、浮腫、丘疹、疼痛、水疱、びらん、 皮膚脂欠乏性湿疹	皮膚	(略)	(略)	汗疹、違和感、皮脂欠乏症、ほてり、浮腫、丘疹、疼痛、水疱、びらん
その他	(略)	(略)	血中コレステロール減少、血中尿素減少、 AST増加 、呼吸困難感	その他	(略)	(略)	血中コレステロール減少、血中尿素減少、呼吸困難感
14. 適用上の注意				14. 適用上の注意			
14.1 薬剤使用時の注意				14.1 薬剤使用時の注意			
14.1.1 本剤の有効成分濃度及び用法・用量は、 過酸化ベンゾイル5%製剤と異なることに注意すること。				14.1.4 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。 (以下、略)			
14.1.2 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。 (以下、項番号のみ修正)							
16.3 分布 ヒト正常皮膚に 過酸化ベンゾイル を経皮投与した際の皮膚内分布を検討した結果、表皮及び真皮中には過酸化ベンゾイル及び安息香酸が検出されたが、透過後はすべて安息香酸であることが確認された ³⁾ (<i>in vitro</i>)。				16.3 分布 ヒト正常皮膚を用いて皮膚内分布を検討した結果、表皮及び真皮中には過酸化ベンゾイル及び安息香酸が検出されたが、透過後はすべて安息香酸であることが確認された ³⁾ (<i>in vitro</i>)。			
(削除)				21. 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。			

【改訂理由】(自主改訂)

●「11.2 その他の副作用」の項

ベピオウォッシュゲル 5%の臨床試験で認められた副作用のうち、本剤の電子添文に記載のなかった副作用を頻度不明として記載しました。皮膚の項に「皮膚脂欠乏性湿疹」、その他の項に「AST 増加」を追記しました。

●「14.1 薬剤使用時の注意」の項

本剤とベピオウォッシュゲル 5%の有効成分濃度及び用法・用量が異なることから、混同による誤使用を防ぐための注意を追記しました。

●「16.3 分布」の項

ベピオウォッシュゲル 5%の電子添文と記載事項の整合性をとるため、記載整備を行いました。

●「21. 承認条件」の項

本剤の再審査結果通知に伴い、承認時に付与された承認条件「医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。」が解除されたため削除しました。