2.2 緒言

原発性局所多汗症は「頭部・顔面、手掌、足底、腋窩に、温熱や精神的負荷の有無いかんに関わらず、日常生活に支障をきたす程の大量の発汗を生じる状態」であり、腋窩に生じる原発性局所多汗症を原発性腋窩多汗症という。原因となる発汗は、アセチルコリンがエクリン汗腺の M3 型ムスカリン受容体を刺激することにより誘発すると考えられている。原発性腋窩多汗症の有病率は 5.75%であり、15 歳～54 歳で有病率が高い。原発性腋窩多汗症は、衣服の選択が制限される、衣服の交換やシャワーを頻繁にしなければならない等、患者の日常生活に支障を与え、QOL を大きく低下させる。また、精神的な苦痛を受ける患者も多い。更に、患者の日常的な活動や労働生産性を低下させ得る疾患である。

原発性腋窩多汗症治療の第 1 選択は塩化アルミニウムの外用療法である。ただし、塩化アルミニウムの外用療法の効果にはランダム化比較試験に基づくエビデンスがなく、処方は製剤調製の設備がある医療機関に限られるため利便性が低い。第 2 選択は A 型ボツリヌス毒素（ボトックス®注用 50 単位）の皮内投与であるが、侵襲性があり、使用は講習を受けた医師に限定される。その他、多汗症に対する適応を有する治療には、抗コリン剤であるプロ・バンサイン®錠 15 mg の内服療法、マイクロ波によってエクリン汗腺を焼灼及び凝固させる医療機器 miraDry システムがある。プロ・バンサイン®には全身性の副作用の発現割合が高いという問題点があり、miraDry システムはすべての医療機関で治療できるわけではなく、誤使用によって熱傷や神経損傷のリスクがあることの問題点がある。このように、現状では、患者に対して十分な医療が提供できているとは言い難く、医療現場からは原発性局所多汗症に対する新しい外用薬が望まれている。

そこで抗コリン作用を有するソフピロニウム臭化物は有用な多汗症治療剤になると考え、その開発に着手した。健康成人男性を対象とした皮膚刺激性試験（BBI-4000-01）、原発性腋窩多汗症患者を対象とした臨床薬理試験（BBI-4000-03、BBI-4000-05 及び BBI-4000-08）、用量設定試験（BBI-4000-04）、検証的試験（BBI-4000-06）及び長期投与試験（BBI-4000-07）の計 7 試験を国内で実施した。これらの臨床試験結果から、ソフピロニウム臭化物の原発性腋窩多汗症患者に対する有効性が示され、安全性については、忍容性は良好であると考えられた。

以上の結果より、本邦においてソフピロニウム臭化物は原発性腋窩多汗症に効果を有する外用治療薬として有用な選択肢になり得ると考え、承認申請する。

販売名：エクロック®ゲル 5%
一般名：ソフピロニウム臭化物
予定する効能・効果：原発性腋窩多汗症
予定する用法・用量：1 日 1 回、適量を腋窩に塗布する