

文献紹介

女性の尋常性痤瘡に対するスピロノラクトンの有効性：イングランドとウェールズにおける多施設による二重盲検の第 III 相無作為化比較試験

抗菌薬の長期使用は薬剤耐性菌の温床となるリスクがあり解決すべき課題であるが、尋常性痤瘡においても例外ではなく、薬剤耐性 *Propionibacterium acnes* の出現が懸念されている。欧米では抗アンドロゲン作用をもつスピロノラクトンが尋常性痤瘡に対して抗菌薬に代わる治療薬として注目されている。本研究は英国での成人女性の尋常性痤瘡に対する経口スピロノラクトンの有効性を評価するために行われた第 III 相比較試験である。

対象は 18 歳以上で 6 か月以上持続する顔面の尋常性痤瘡を有する女性で、被験者は、介入群(治療開始から 6 週まではスピロノラクトン 50 mg/日、6~24 週は 100 mg/日を投与、 $n=201$)あるいはプラセボ群($n=209$)の 2 群に無作為に割り付けられ、24 週以降は任意の治療を選択し最長で 52 週まで追跡された。試験中、局所外用薬の併用は許容された。

治療開始から 12 週時点の Acne-QoL スコアの症状領域の平均点の 2 群における差を主要評価項目とし、ベースライン変数調整後の差は 1.27 [95% 信頼区間 (CI) 0.07-2.46] とスピロノラクトン群でより優れた

症状改善を認めた。この差は 24 週時点でより大きく 3.45 (95% CI 2.16-4.75) となった。症状領域以外の Acne-QoL スコアの合計点も 12, 24 週でスピロノラクトン群において有意に大きな改善がみられた。有害事象としてはスピロノラクトン群でより多くの頭痛が認められた (41/201 対 25/209, $p=0.02$) が 98% の被験者が忍容性を示した。

以上より、スピロノラクトン内服は尋常性痤瘡を持つ女性患者にとって有用な経口抗菌薬の代替治療となりうることが示唆された。各領域で深刻化する細菌の薬剤耐性化について、われわれ皮膚科医も日常診療において真剣に検討するべきではないだろうか。

Santer M, et al : Effectiveness of spironolactone for women with acne vulgaris (SAFA) in England and Wales : pragmatic, multicentre, phase 3, double blind, randomised controlled trial. *BMJ* 381 : e074349, 2023

(慶應義塾大学 荒井 将季)