

原発性腋窩多汗症治療におけるソフピロニウム臭化物の臨床的有効性と  
患者満足度調査に関する研究

研究分担者 大嶋雄一郎 愛知医科大学皮膚科 教授  
研究協力者 道 勇学 同 病院長

### 研究要旨

HDSS が 3 または 4 の原発性腋窩多汗症患者 46 例に対し、実臨床でのソフピロニウム臭化物の有効性、安全性、患者満足度を調査した。治療開始後 4 週時に HDSS が 1 または 2 に改善した患者割合は 82.6%で、発汗 VAS、DLQI 合計スコアは治療前と比較して有意に改善した。全体の 95.7% (44/46 例) が外用を継続することができた。患者満足度は「非常に満足」、「比較的満足」が全体の 58.7%と半数以上であった。効果を実感した時期は治療開始後 1 週間以内が 67.4%と早期であり、良かった点は「塗るだけで手軽に治療ができる」と 60.9%が回答しており、これらが患者の満足感に寄与した可能性がある。

### A. 研究目的

ソフピロニウム臭化物（エクロック®ゲル 5%、以下、本剤）は、原発性腋窩多汗症治療薬として世界に先駆けて本邦で 2020 年に承認、販売された。しかし、本邦において原発性腋窩多汗症患者を対象に実臨床での本剤の有効性、安全性および患者満足度を検討した報告はない。今回、本剤による治療を行った原発性腋窩多汗症患者を対象に、原発性腋窩多汗症治療における実臨床での本剤の有効性、安全性および患者満足度を調査した。

### B. 研究方法

#### 1. 対象患者

2021 年 1 月から 9 月の期間にソフピロニウム臭化物での治療を開始した、hyperhidrosis disease severity scale (HDSS) が 3 または 4 の原発性腋窩多汗症患者とした。

#### 2. 試験方法

本剤による治療前および治療開始後 4 週時の HDSS、発汗 visual analogue scale (VAS) および dermatology life quality index (DLQI) 合計スコアを評価した。また、本剤による治療前および治療開始後 4 週時にアンケート調査を実施し、治療の患者満足

度などを調査した。

（倫理面への配慮）

本試験は、愛知医科大学医学部倫理委員会にて承認を得た（承認番号2021-131）。

### C. 研究結果

#### 1. 患者背景

本剤による治療を開始した、HDSS が 3 または 4 の原発性腋窩多汗症患者 46 例を本試験の解析対象とした。

患者背景は女性割合が 71.7%で、年齢は 34.4±14.7 歳(平均値±標準偏差 [SD])で、HDSS が 3 の患者が 82.6%と大部分を占めていた。これまで多汗症での受診歴がない患者が 87.0%であり、前治療法は市販の制汗剤が 60.9%で最も多かった。本剤による治療が保険適用で受けられることを知った情報源は、医師が 91.3%であった。

#### 2. 有効性

##### a) HDSS

4 週時の HDSS が 1 または 2 に改善した患者割合は 82.6%であった。

##### b) 発汗 VAS

発汗 VAS (平均値±SD) は、治療前が 7.3

±1.7、治療開始後 4 週時が 4.2±2.5 であり、4 週時に有意に改善した。

### c) DLQI 合計スコア

DLQI 合計スコア (平均値±SD) は、治療前が 6.5±5.4、治療開始後 4 週時が 2.3±2.9 であり、4 週時に有意に改善した。

## 3. 患者アンケート

### a) 治療満足度

治療満足度 (単一回答) は、「非常に満足」、「比較的満足」と回答した患者割合が 58.7%であり、過半数を占めた。

### b) 治療効果を実感できた時期

治療効果を実感できた時期 (単一回答) は、「外用開始 1 週間後」が 32.6%で最も多く、次いで「外用した当日」と「外用開始 2～3 日後」が各 17.4%と多かった。

### c) 腋窩多汗症で困る場面および治療を受けて良かったと感じる点

治療前の調査での腋窩多汗症により困る場面 (3 項目までの複数回答) は、「着る服が限定される」が 78.3%で最も多く、次いで「ワキのにおいが気になる」が 60.9%と多かった。治療開始後 4 週時の調査での治療を受けて良かったと感じる点 (3 項目までの複数回答) は、「塗るだけで手軽に治療ができる」が 60.9%で最も多く、次いで「ワキのにおいが気にならなくなった」が 39.1%、「着る服を選ぶことができるようになった」と「1 日に何度も制汗剤を塗る手間がなくなった」が各 30.4%と多かった。

## 4. 安全性

「外用後の現在の皮膚の状態はどれにあたりますか」に対する患者の回答 (単一回答) は、「かゆみや発赤はない (毎日外用してもかぶれ症状はない)」が 78.3% (36/46 例)、「かゆみや発赤はあるが我慢できる程度 (我慢しながらほぼ毎日外用できる)」と「かゆみや発赤で毎日外用することができない (週 2～3 回ぐらいは外用できる)」が各 8.7% (4/46 例)、「かゆみや発赤で外用を中止した」が 4.3% (2/46 例) であった。

## D. 考察

全体の 87.0%がこれまでに多汗症での受診

歴がない原発性腋窩多汗症患者であった。多汗症に対する前治療は市販の制汗剤が 60.9%で最も多く、塩化アルミニウム溶液外用は 21.7%、A 型ボツリヌス毒素局注療法は 6.5%であった。Fujimoto らが実施した疫学調査では、原発性局所多汗症患者のうち医療機関を受診したのはわずか 6.3%であったことが示されており、本試験においても原発性腋窩多汗症患者の多くが医療機関を受診していない実態が示唆された。また、本剤が保険適用であることについて、91.3%の患者が医師から情報を得ていたことから、原発性腋窩多汗症が医療機関で保険適用により治療できることがほとんど認知されていないと考えられた。

有効性において、治療開始後 4 週時に HDSS が 1 または 2 に改善した患者割合は 82.6%であった。発汗 VAS および DLQI 合計スコアでも 4 週時に有意な低下が見られ、本剤が実臨床でも有効性を発揮することを支持する結果であった。

患者の治療満足度において、「非常に満足」、「比較的満足」と回答した患者割合が 58.7%と半数以上が本剤による治療に満足していた。治療効果を実感できた時期は、治療開始後 1 週間以内であった患者割合が 67.4%を占めており、本剤の治療効果はおおよそ 1 週間以内の早期に認める患者が多い結果が得られた。治療を受けて良かったと感じる点は、「塗るだけで手軽に治療ができる」が 60.9%で最も多かった。腋窩多汗症で困る場面は、「着る服が限定される」が 78.2%、「ワキのにおいが気になる」が 60.9%で 1、2 番目に多い回答であり、治療を受けて良かったと感じる点は「ワキのにおいが気にならなくなった」が 39.1%、「着る服を選ぶことができるようになった」が 30.4%で 2、3 番目に多い回答であった。これらの結果から、早期に治療効果を実感できる点や、治療の簡便さ、腋窩多汗症で最も困る場面で治療効果を実感できた患者が多かったことが患者の満足感に寄与した可能性がある。

安全性において、かゆみや発赤で外用を中止したと回答した患者は 4.3%のみであった。従来の外用治療薬である塩化アルミニウム溶液と比較すると、本剤の外用による

かゆみや発赤はかなり少ないと感じる。また、かゆみや発赤があっても軽度の患者が多く、95.7%の患者は本剤の外用を継続することができていた。したがって、本剤を処方するにはかゆみや発赤などが発現し得ることを患者と共有し、十分に注意しながら適切に使用することで、実臨床においてもほとんどの患者が本剤による継続的な治療を行うことが可能であると考える。

#### E. 結論

本試験より、本剤の実臨床での有効性と安全性を支持する結果が得られ、患者アンケート調査から、本剤による治療の満足度は高いと考えられた。今後、実臨床において本剤の有効性と安全性のエビデンスを集積し、日本人の原発性腋窩多汗症患者での適切な使用法を検討することで、患者満足度をさらに向

上させることが期待できる。

#### G. 研究発表

1. 論文発表  
大嶋雄一郎 ほか：皮膚の科学 2022; 21 (2):79-85.
2. 学会発表  
2023年日本臨床皮膚科学会総会で発表予定

#### H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得 該当なし
2. 実用新案登録 該当なし
3. その他 該当なし