

未承認薬・適応外薬の要望（募集対象（1）（2））

1. 要望内容に関連する事項

要望者 (該当するものにチェックする。)	<input type="checkbox"/> 学会 (学会名；) <input type="checkbox"/> 患者団体 (患者団体名；) <input type="checkbox"/> 個人 (氏名；)	
要望する 医薬品	成分名 (一般名)	sarecycline
	販売名	SEYSARA tablets
	会社名	Allergan USA, Inc.
	国内関連学会	(選定理由)
	未承認薬・適応外薬の分類 (必ずいずれかをチェックする。)	<input checked="" type="checkbox"/> 未承認薬 <input type="checkbox"/> 適応外薬
要望内容	効能・効果 (要望する効能・効果について記載する。)	ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）
	用法・用量 (要望する用法・用量について記載する。)	1日1回以下の用量を経口投与する。 ・体重が 33-54 kg の場合、60mg ・体重が 55-84 kg の場合、100mg ・体重が 85-136 kg の場合、150mg
	備考	(特記事項等)
希少疾病 用医薬品 の該当性	約 _____ 人 <推定方法> 該当せず	

<p>(推定対象患者数、推定方法についても記載する。)</p>	
<p>国内の承認内容 (適応外薬のみ)</p>	<p>(効能・効果及び用法・用量を記載する)</p>
<p>「医療上の必要性に係る基準」への該当性 (該当するものにチェックし、該当すると考えた根拠について記載する。複数の項目に該当する場合は、最も適切な1つにチェックする。)</p>	<p>1. 適応疾病の重篤性</p> <p><input type="checkbox"/> ア 生命に重大な影響がある疾患 (致死的な疾患)</p> <p><input type="checkbox"/> イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患 (上記の基準に該当すると考えた根拠) 尋常性ざ瘡は、生命に重大な影響を及ぼしたりする疾患ではないものの、軽症の症状でも癬痕を残しうる疾患で、中高生においてははじめの原因にもなり¹⁾、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患である。</p> <p>2. 医療上の有用性</p> <p><input type="checkbox"/> ア 既存の療法が国内にない</p> <p><input type="checkbox"/> イ 欧米等の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる (上記の基準に該当すると考えた根拠) 本邦における尋常性ざ瘡の治療において、外用剤のアダバレン、ベンゾイル、クリンダマイシン/ベンゾイル、アダパレン/ベンゾイル、外用抗菌薬などがベースとなる。尋常性ざ瘡の程度(炎症や面皰の程度)が中等症以上になると、高い効果を得るため内服抗菌薬での治療や、他の治療に内服抗菌薬を併用した治療が推奨される¹⁾。内服抗菌薬においては、国内外の臨床試験の結果からテトラサイクリン系抗菌薬のドキシサイクリンが強く推奨され、ミノサイクリンがドキシサイクリンと同様に推奨度はAである。同じテトラサイクリン系抗菌薬のテトラサイクリンは、効果の面から推奨度がC1となっている。ロキシスロマイシンやファロペネムも推奨されており、推奨度はBである。また、マクロライド系、ペネム系、キノロン系などの抗菌薬も推奨されているが、選択肢の一つとして推奨(推奨度C1)されている¹⁾。</p>

	<p>いずれの抗菌薬も広域スペクトラムであり、尋常性ざ瘡の起炎菌のみならず他のグラム陽性、陰性菌に対しても抗菌力を有し影響を与えることから、長期投与による耐性誘導が懸念される。尋常性ざ瘡のガイドラインにおいても、耐性菌誘導の懸念について述べている¹⁾。広域抗菌薬使用には必ず耐性菌の選択というデメリットが伴い²⁾、広域スペクトル薬剤の必要性を減らすことで、抗菌薬耐性の出現を抑制する³⁾。</p> <p>また、抗菌薬の投与、特に広域なスペクトラムをもつ抗菌薬は、腸管内の好気性菌や嫌気性菌全体に対して抗菌活性を有しているため腸管内の菌交代を引き起こし、抗菌薬関連下痢症を起こしやすい⁴⁾。</p> <p>加えて、推奨度 A のテトラサイクリン系抗菌薬のドキシサイクリンは光線過敏症のリスクがあり、ミノサイクリンは自己免疫疾患、薬剤性過敏症症候群などの重篤な副作用がある。</p> <p>米国の皮膚科学会 (American Academy of Dermatology: AAD) のガイドラインにおいて、尋常性ざ瘡の内服治療としてドキシサイクリン、ミノサイクリン、及び Sarecyclin のテトラサイクリン系抗菌薬の使用が推奨されている⁵⁾。Sarecyclin は狭域スペクトラムの抗菌薬⁵⁾で、テトラサイクリン系抗菌薬にみられる胃腸障害、カンジダ感染症の副作用の発生率が低く、光線過敏症の発現率も低く、リスクに対する利益の確実性は高い⁵⁾。さらに、Sarecyclin が狭域スペクトラムの抗菌薬であることから、耐性菌の誘導は低いと考えられる。これらのことを考慮すると、sarecyclin は本邦においても中等症以上の尋常性ざ瘡において有用性が期待でき、臨床的に重要な位置づけとなる治療薬である。</p>
追加のエビデンス (使用実態調査を含む) 収集への協力	<p><input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可</p> <p>(必ずいずれかをチェックする。)</p>
備 考	

2. 要望内容に係る欧米での承認等の状況

欧米等 6 か国での承認状況 (該当国にチェックし、該当国の承認内容を記載する。)	<input checked="" type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州	
	[欧米等 6 か国での承認内容]	
	欧米各国での承認内容 (要望内容に関連する箇所を下線)	
米国 ⁶⁾	販売名 (企業名)	SEYSARA tablets (Allergan USA, Inc.)
	効能・効果	9 歳以上の患者における非結節性の中等度から重度の尋常性ざ瘡の炎症性病変
	用法・用量	1 日 1 回以下の用量を経口投与する。 ・ 体重が 33-54 kg の場合、60mg ・ 体重が 55-84 kg の場合、100mg ・ 体重が 85-136 kg の場合、150mg
	備考	
英国	販売名 (企業名)	
	効能・効果	
	用法・用量	
	備考	
独国	販売名 (企業名)	
	効能・効果	
	用法・用量	
	備考	
仏国	販売名 (企業名)	
	効能・効果	
	用法・用量	
	備考	
加国	販売名 (企業名)	
	効能・効果	
	用法・用量	
	備考	
豪州	販売名 (企業名)	
	効能・効果	
	用法・用量	
	備考	
欧米等 6 か国での標準的使用状況 (欧米等 6 か国で要望内容に関する承認がない適応外薬についての)	<input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州	
	[欧米等 6 か国での標準的使用内容]	
	欧米各国での標準的使用内容 (要望内容に関連する箇所を下線)	
米国	ガイドライ ン名	
	効能・効果	

み、該当国に チェックし、 該当国の標準 的使用内容を 記載する。）		(または効能・ 効果に関連のあ る記載箇所)	
		用法・用量 (または用法・ 用量に関連のあ る記載箇所)	
		ガイドライン の根拠論文	
		備考	
	英国	ガイドライ ン名	
		効能・効果 (または効能・ 効果に関連のあ る記載箇所)	
		用法・用量 (または用法・ 用量に関連のあ る記載箇所)	
		ガイドライン の根拠論文	
		備考	
	独国	ガイドライ ン名	
		効能・効果 (または効能・ 効果に関連のあ る記載箇所)	
		用法・用量 (または用法・ 用量に関連のあ る記載箇所)	
		ガイドライン の根拠論文	
		備考	
	仏国	ガイドライ ン名	
		効能・効果 (または効能・ 効果に関連のあ る記載箇所)	
	用法・用量 (または用法・ 用量に関連のあ る記載箇所)		
	ガイドライン		

		の根拠論文	
		備考	
	加国	ガイドライ ン名	
		効能・効果 (または効能・ 効果に関連のあ る記載箇所)	
		用法・用量 (または効能・ 効果に関連のあ る記載箇所)	
		ガイドライン の根拠論文	
		備考	
		備考	
	豪州	ガイドライ ン名	
		効能・効果 (または効能・ 効果に関連のあ る記載箇所)	
		用法・用量 (または用法・ 用量に関連のあ る記載箇所)	
		ガイドライン の根拠論文	
		備考	
		備考	

3. 要望内容に係る国内外の公表文献・成書等について

(1) 無作為化比較試験、薬物動態試験等に係る公表文献としての報告状況

<文献の検索方法（検索式や検索時期等）、検索結果、文献・成書等の選定理由の概略等>

PubMedにて sarecycline 及び acne を Keyword に検索（2025年7月30日時点）した結果、61件の文献が抽出された。その内、無作為化対照試験にかかわる3件のうち、尋常性ざ瘡を対象とした2件に絞り込んだ。

<海外における臨床試験等>

- ① Moore A, Green LJ, Bruce S, et al. Once-Daily Oral Sarecycline 1.5 mg/kg/day Is Effective for Moderate to Severe Acne Vulgaris: Results from Two Identically Designed, Phase 3, Randomized, Double-Blind Clinical Trials. J Drugs Dermatol. 2018 Sep 1;17(9):987-996. PMID: 30235387.⁷⁾

➤ 試験名：SC1401、SC1402（米国、SC1401：NCT02320149、

SC1402 : NCT02322866)

➤ 実施概要 :

- ・ 試験目的 : 中等度から重度の尋常性ざ瘡に対する新規狭域スペクトルテトラサイクリン系抗菌薬である sarecycline の 1 日 1 回投与の有効性および安全性の評価
- ・ 試験デザイン : 2 件の同一設計の無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較 III 相試験
- ・ 対象患者 :
 - ✓ 9~45 歳
 - ✓ 体重 33~136kg
 - ✓ 炎症性皮疹が 20~50 個、非炎症性皮疹が 100 個以下、結節が 2 個以下、かつ IGA スコアが 3 (中等度) または 4 (重度)
- ・ 用法・用量 : 1 日 1 回、1.5mg/kg (60 mg、100 mg、150 mg 錠として投与) を 12 週間経口投与
- ・ 症例数 : SC1401 : sarecycline 群 483 例、プラセボ群 485 例
SC1402 : sarecycline 群 519 例、プラセボ群 515 例
- ・ 評価項目 : 有効性 (12 週目の炎症性病変数のベースラインからの絶対変化、最終来院時の IGA 成功率) 及び安全性

➤ 結果

- ・ 有効性については、SC1401 では、12 週目の sarecycline 群の 21.9%が IGA (Investigator's Global Assessment) 成功 (ベースラインから 2 段階以上の改善かつスコア 0 または 1) を達成し、プラセボ群は 10.5%であった ($P<0.0001$)。SC1402 では、sarecycline 群 22.6%、プラセボ群 15.3%であった ($P=0.0038$)。
- ・ 安全性については、SC1401 では、sarecycline 群の 29.3%、プラセボ群の 29.8%に治療関連有害事象 (TEAE) が発現した。SC1402 では、sarecycline 群 25.0%、プラセボ群 26.7%であった。両試験において、頻度が 2%以上の主な TEAE は、SC1401 では悪心 (sarecycline 群 4.6%、プラセボ群 2.5%)、鼻咽頭炎 (3.1%、1.7%)、頭痛 (両群とも 2.7%)、嘔吐 (2.1%、1.4%) であり、SC1402 では鼻咽頭炎 (2.5%、2.9%)、頭痛 (2.9%、4.9%) であった。重篤な有害事象は稀であり、死亡例はなかった。

➤ 結論

- ・ sarecycline は、尋常性ざ瘡に対する初の狭域スペクトルかつ標的型治療薬として位置づけられる新規テトラサイクリン系抗菌薬である。1 日 1 回 1.5 mg/kg の経口投与により、ざ

瘡の重症度および炎症性・非炎症性皮疹数の改善に有効であった。また忍容性に優れ、前庭障害、光毒性、消化器系副作用の発現率は低く、これらは現在使用されている中等度から重度のざ瘡に対する第一選択の経口テトラサイクリン系抗菌薬で一般的に見られる副作用である。

- ② Leyden JJ, Sniukiene V, Berk DR, et al., Efficacy and Safety of Sarecycline, a Novel, Once-Daily, Narrow Spectrum Antibiotic for the Treatment of Moderate to Severe Facial Acne Vulgaris: Results of a Phase 2, Dose-Ranging Study. *J Drugs Dermatol.* 2018 Mar 1;17(3):333-338. PMID: 29537451⁸⁾

➤ 試験名：記載なし

➤ 実施概要：

- ・ 試験目的：中等度から重度の顔面尋常性ざ瘡に対する sarecycline の 3 用量の有効性および安全性を評価
- ・ 試験デザイン：多施設共同、二重盲検、プラセボ対照第 II 相試験
- ・ 対象患者：
 - ✓ 12 歳から 45 歳の患者
 - ✓ 体重 52～88 kg
 - ✓ 炎症性皮疹が 20～50 個、非炎症性皮疹が 100 個以下、結節が 2 個以下、かつ IGA スコアが 3（中等度）または 4（重度）
- ・ 用法・用量：Sarecycline 0.75 mg/kg、1.5 mg/kg、3.0 mg/kg またはプラセボを 1 日 1 回投与する群に無作為に割り付けた
- ・ 症例数：0.75 mg/kg/日群：76 例、1.5 mg/kg/日群：70 例、3.0 mg/kg/日群：66 例、プラセボ群：73 例
- ・ 評価項目：有効性（12 週目の炎症性病変数のベースラインからの絶対変化、最終来院時の IGA 成功率）及び安全性

➤ 結果

- ・ 全体で 285 名の無作為化患者が少なくとも 1 回の投与を受けた。12 週時点で、sarecycline 1.5 mg/kg および 3.0 mg/kg 群は、炎症性病変のベースラインからの有意な減少（それぞれ 52.7%、51.8%：どちらも $p=0.02$ ）を示し、プラセボ群（38.3%： $p=0.03$ ）と比較して有意差が認められた。
- ・ sarecycline は安全性が高く、忍容性も良好であり、消化器系 AE の発生率はプラセボ群と同程度であった。めまいおよび光線過敏症の AE は、sarecycline 群全体で 1%未満であり、外陰腫カンジダ症の AE は認められなかった。AE による中止率は低く、重篤な AE は発生しなかった。

➤ 結論

- ・ sarecycline 1.5 mg/kg の 1 日 1 回投与は、プラセボと比較して炎症性病変を有意に減少させ、安全性および忍容性に優れ、消化器系 AE の発生率も低かった。sarecycline 3.0 mg/kg は、1.5 mg/kg と比較して追加の有効性を示さなかった。sarecycline は、中等度から重度のニキビ患者に対する新たな 1 日 1 回投与の治療選択肢となり得る。既存のテトラサイクリン系抗生物質と比較して抗菌スペクトルが狭く、腸内グラム陰性菌への選択圧が低いため、常在菌の破壊や抗生物質耐性の可能性が低いと考えられる。

<日本における臨床試験等* >

- 1) PubMed 検索結果
該当なし

※ICH-GCP 準拠の臨床試験については、その旨記載すること。

(2) Peer-reviewed journal の総説、メタ・アナリシス等の報告状況

- 1) PubMed で sarecycline 及び acne を Keyword に検索してえられたメタ・アナリシス、システマティックレビューに該当する文献 3 件の文献を選定した。(2025 年 7 月 30 日時点)。
 - ① Reynolds RV, Yeung H, Cheng CE, et al., Guidelines of care for the management of acne vulgaris. J Am Acad Dermatol. 2024 May;90(5):1006.e1-1006.e30. doi: 10.1016/j.jaad.2023.12.017. Epub 2024 Jan 30. PMID: 38300170.⁵⁾

本レビューは、9 歳以上の患者に対する治療管理を目的としたガイドラインであり、米国およびカナダの皮膚科医によるエビデンスに基づく推奨を提示するものである。2016 年版ガイドラインの更新であり、FDA 承認済みの治療法に焦点を当てている。米国皮膚科学会と Evidinno 社は、2021 年から 2022 年にかけて系統的レビューを実施し、GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation) 手法を用いて推奨の強さとエビデンスの確実性を評価した。9 つの臨床疑問に基づき、対象試験は複数の RCT (ランダム化比較試験) を含む。sarecycline によるざ瘡治療については、3 件の研究に基づく高い確実性のあるエビデンスおよび治療アクセスと費用に関するワークグループの議論に基づき、条件付き推奨とされた。12 週後の評価では、sarecycline を投与された患者の方がプラセボ群よりも IGA (Investigator Global Assessment) 成功率が高く、22.3% vs 13.0%、リスク比 (RR) 1.73 [1.23-2.44] であった。用量は体重 1.5 mg/kg で調整され、消化器症状、光線過敏症、

カンジダ感染などの副作用は少なく、一般的に忍容性が高かった。sarecycline は臨床試験の結果から利益がリスクを明確に上回ると判断される一方で、薬剤費が高額であることが公平な治療アクセスに影響を与える可能性があるため、条件付き推奨に留められた。今後、薬剤費やアクセス状況の変化に応じて、推奨の見直しが行われる可能性がある。

- ② Elrosasy A, Abo Zeid M, AlEdani EM, et al., Sarecycline for moderate to severe acne: a promising narrow-spectrum antibacterial drug. *Naunyn Schmiedebergs Arch Pharmacol.* 2025 Apr;398(4):4503-4511. doi: 10.1007/s00210-024-03557-y. Epub 2024 Nov 4. PMID: 39495264.⁹⁾

本研究の目的は、中等度から重度の顔面尋常性ざ瘡に対する sarecycline の有効性および安全性をプラセボと比較して評価することである。PubMed、MEDLINE、Cochrane データベースにおいて包括的な文献検索を実施し、データの抽出およびスクリーニングは2名の著者により独立して行った。統計解析には RevMan を用い、バイアスのリスク評価には RoB 2 を使用した。3件の RCT (対象患者数: 2287名、平均年齢: 19.6~20.8歳) が選定基準を満たした。sarecycline (1.5 mg/kg) を12週間にわたり1日1回投与した結果、炎症性および非炎症性病変数はプラセボ群と比較して有意に減少した ($p < 0.00001$)。その他の評価項目においては統計的有意差は認められなかった。sarecycline 1.5 mg/kg の1日1回投与は、中等度から重度の尋常性ざ瘡に対して有効かつ忍容性が高く、副作用も最小限である治療法である。

- ③ Armstrong AW, Hekmatjah J, Kircik LH. Oral Tetracyclines and Acne: A Systematic Review for Dermatologists. *J Drugs Dermatol.* 2020 Nov 1;19(11):s6-s13. PMID: 33196746.¹⁰⁾

本研究では、ざ瘡治療に用いられる代表的な経口テトラサイクリン (sarecycline、doxycycline、minocycline、tetracycline) の有効性と安全性について、系統的レビューを実施した。226,019人の小児および成人のざ瘡患者を対象とした13件の研究を選定した。

sarecycline について、2つの第III相試験では、9~45歳の中等度から重度の患者2,002人のうち、sarecycline 群では、IGAスコア0または1 (完全またはほぼ治癒) を達成した割合が21.9%、22.6%であり、プラセボ群の10.5%、15.3%と比較して有意に高かった ($P < 0.0001$ 、 $P = 0.0038$)。炎症性病変の平均減少率も sarecycline 群が-51.8%、-49.9%、プラセボ群が-35.1%、-35.4%であり、統計的に有意な差が認められた ($P < 0.0001$)。忍容性は良好であり、最も多い副作用は頭痛 (2.7~2.9%) であった。消化器系の副作用としては、

悪心（1.9～4.6%）、嘔吐（0.6～2.1%）、下痢（1.0～1.2%）が報告された。40 週間のオープンラベル安全性延長試験においても同様の結果が得られ、最大 12 ヶ月間の安全性プロファイルが確立された。

doxycycline について、12 歳以上の中等度から重度の患者 662 人を対象とした第 II 相試験では、炎症性病変の平均減少率は、doxycycline 群が 16.1、プラセボ群が 12.6 であり、有意差が認められた（ $P=0.006$ ）。副作用としては、頭痛（6.5～6.7%）、悪心（3.2～6.4%）、嘔吐（6.7%）が報告されている。また、15～35 歳の 94,487 人の患者を対象としてレトロスペクティブ研究では、doxycycline を投与された患者は、新規発症の炎症性腸疾患（IBD）を発症するリスクが 60%以上高かった（HR 1.63; 95%CI 1.05-2.52）。

minocycline について、12 歳の中等度から重度の患者 1,038 人を対象とした同様のデザインの臨床試験では、炎症性病変の減少率は、minocycline 群が 45.5%、プラセボ群が 32.4%であり、有意差が認められた（ $P<0.001$ ）。副作用としては、急性前庭障害（約 10%）、掻痒感（4.5%）、発疹（約 1%）、下痢（2%）、悪心（約 1%）が報告されている。また、minocycline を投与された患者は、15～29 歳の 27,688 人の患者を対象としたレトロスペクティブ研究では、狼瘡様症候群を発症する可能性が 8 倍以上高く（OR 8.5; 95%CI 2.1～35.0）、15～35 歳の 97,694 人の患者を対象としたレトロスペクティブ研究では、全身性エリテマトーデスを発症するリスクが 2 倍以上あり（HR 2.64; 95%CI 1.15～4.66）、15～35 歳の 94,487 人を対象としたレトロスペクティブ研究では、新規発症 IBD のリスクが 20%高かった（HR 1.19; 95%CI 0.79～1.79）。

tetracycline について、18～35 歳の中等度から重度の患者 305 人を対象とした試験で、8 週目の丘疹数の平均減少は、tetracycline 群が 8.3、プラセボ群が 11.7 であり、有意差が認められた（ $P<0.05$ ）。副作用は、下痢（2.5%）と心窩部痛（1.1%）であった。また、15～35 歳の 94,487 人の患者を対象としたレトロスペクティブ研究では、tetracycline を投与された患者は、新規発症 IBD のリスクが約 40%高かった（HR 1.43; 95%CI 1.92-2.02）。結論として、経口テトラサイクリン系薬剤はざ瘡治療における主要な経口治療薬であり続けている。狭域スペクトル抗菌薬の使用は、抗菌薬適正使用プログラムの主要な要素の一つである。

（3）教科書等への標準的治療としての記載状況

<海外における教科書等>

1) 該当なし

<日本における教科書等>

1) 該当なし

(4) 学会又は組織等の診療ガイドラインへの記載状況

<海外におけるガイドライン等>

1) 米国の皮膚科学会 (American Academy of Dermatology: AAD) のガイドライン⁵⁾において、以下のように記載されている。

sarecycline を尋常性ざ瘡の治療に条件付きで推奨する。臨床試験のエビデンスに基づき、リスクに対する利益の確実性が高いにもかかわらず、**sarecycline** 治療の現在の高いコストが公平な尋常性ざ瘡治療へのアクセスに影響を与える可能性があるため、条件付き推奨とした。

<日本におけるガイドライン等>

該当なし

(5) 要望内容に係る本邦での臨床試験成績及び臨床使用実態 (上記 (1) 以外) について

1)

(6) 上記の (1) から (5) を踏まえた要望の妥当性について

<要望効能・効果について>

日米の尋常性ざ瘡の治療に対する考え方は外用剤の使用、全身性抗生物質の使用など類似しており、米国で **sarecycline** の効能・効果を尋常性ざ瘡の炎症性病変としていることから、日本においても同様の効能・効果とすることは適切と考える。

<要望用法・用量について>

現時点で本邦における臨床試験は実施されていないが、米国において用法・用量の妥当性が臨床試験で確認され承認されており、本邦においても同一の投与方法を用いることが適切であると考え、導入にあたっては、国内での日本人における安全性と薬物動態の確認が必要である。

<臨床的位置づけについて>

本邦において、尋常性ざ瘡の中等症以上の治療として複数の系統の抗菌薬が内服治療薬として推奨されているが、ガイドラインでは、テトラサイクリン系抗生物質の使用が推奨 (推奨度 A) されており、他の系統の抗菌薬は推奨が B 以下である¹⁾。いずれの抗菌薬においても長期投与による耐性誘導が懸念される¹⁾。**sarecycline** は、狭域スペクトラムのテトラサイクリン系抗菌薬である⁶⁾が、テトラサイクリン系抗菌薬にみられる胃腸障害、カンジダ感染症の副作用の発生率が低く、光線過敏症の発現率も低く、リスクに対する利益の確実性は高い⁵⁾。さらに、**Sarecyclin** が狭域スペクトラムの抗菌薬

であることから、耐性菌の誘導は低いと考えられる。これらのことを考慮すると、sarecyclin は本邦においても中等症以上の尋常性ざ瘡において有用性が期待でき、臨床的に重要な位置づけとなる治療薬である。

4. 実施すべき試験の種類とその方法案

5. 備考

<担当者氏名及び連絡先>

<その他>

- 1) 本剤の対象となる推定患者数は約 4,200 万人である。
尋常性座瘡・酒皰治療ガイドライン 2023 に基づくと、尋常性ざ瘡は、アクネあるいはニキビとも呼称され、本邦では 90%以上の人を経験する疾患である¹⁾。米国の新薬申請に用いられた 2 つの比較試験（有効性及び安全性）の被験者の年齢 9 歳から 45 歳⁷⁾を対象年齢と考え、日本におけるその年齢層の人口は約 4,700 万人¹¹⁾である。90%の人が尋常性ざ瘡経験者であることから、約 4,200 万人が本剤の対象となり得る。

6. 参考文献一覧

- 1) 山崎研志, 赤松浩彦, 大森遼子, et al., 尋常性座瘡・酒皰治療ガイドライン. 日本皮膚科学会 .2023.[Online] Available from: <https://www.dermatol.or.jp/uploads/uploads/files/guideline/zasou2023.pdf>. [Accessed: 2025 July 30]
- 2) 千酌 浩樹. 抗菌薬適正使用の考え方. 日本内科学会雑誌 110 巻 3 号, p526-533. [Online] Available from: https://www.jstage.jst.go.jp/article/naika/110/3/110_526/_pdf [Accessed: 2025 November 10]
- 3) Roca I, Akova M, Baquero F, et al.. The global threat of antimicrobial resistance: science for intervention. *New Microbes New Infect.* 2015 Apr 16;6:22-9. doi: 10.1016/j.nmni.2015.02.007. Erratum in: *New Microbes New Infect.* 2015 Sep 10;8:175. doi: 10.1016/j.nmni.2015.09.004. PMID: 26029375.
- 4) 小泉祐一、木村健、畑中重克 ら、薬剤別に見た抗菌薬関連下痢症の発症リスク. 環境感染誌、Vol. 23, No. 3, 2008, p.175-180.
- 5) Reynolds RV, Yeung H, Cheng CE, et al., Guidelines of care for the management of acne vulgaris. *J Am Acad Dermatol.* 2024 May;90(5):1006.e1-1006.e30. doi: 10.1016/j.jaad.2023.12.017. Epub 2024

Jan 30. PMID: 38300170.

- 6) U.S. Food and Drug Administration, SEYSARA (sarecycline) tablets for oral use: Highlights of Prescribing Information. Reference ID: 5150581. Available from:
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/209521s015s016lbl.pdf
- 7) Moore A, Green LJ, Bruce S, et al., Once-Daily Oral Sarecycline 1.5 mg/kg/day Is Effective for Moderate to Severe Acne Vulgaris: Results from Two Identically Designed, Phase 3, Randomized, Double-Blind Clinical Trials. *J Drugs Dermatol*. 2018 Sep 1;17(9):987-996. PMID: 30235387.
- 8) Leyden JJ, Sniukiene V, Berk DR, et al., Efficacy and Safety of Sarecycline, a Novel, Once-Daily, Narrow Spectrum Antibiotic for the Treatment of Moderate to Severe Facial Acne Vulgaris: Results of a Phase 2, Dose-Ranging Study. *J Drugs Dermatol*. 2018 Mar 1;17(3):333-338. PMID: 29537451.
- 9) Elrosasy A, Abo Zeid M, AlEdani EM, et al., Sarecycline for moderate to severe acne: a promising narrow-spectrum antibacterial drug. *Naunyn Schmiedebergs Arch Pharmacol*. 2025 Apr;398(4):4503-4511. doi: 10.1007/s00210-024-03557-y. Epub 2024 Nov 4. PMID: 39495264.
- 10) Armstrong AW, Hekmatjah J, Kircik LH. Oral Tetracyclines and Acne: A Systematic Review for Dermatologists. *J Drugs Dermatol*. 2020 Nov 1;19(11):s6-s13. PMID: 33196746.
- 11) 総務省統計局.人口推計（2024年（令和6年）10月1日現在）.[Online] Available from:
<https://www.stat.go.jp/data/jinsui/2024np/index.html>. [Accessed: 2025 July 30]