



# 痤瘡治療中の日本人女性を対象とした洗顔料 (エファクラ H イソバイオームクレンザー®) の 安全性確認試験

五十嵐敦之<sup>1)</sup> / 安部正敏<sup>2)</sup> / 郡司友里恵<sup>3)</sup> / 根本 治<sup>2)</sup> /  
川村邦子<sup>2)</sup> / 横関真由美<sup>2)</sup> / 齊藤篤志<sup>2)</sup> / 大河原章<sup>2)</sup>

## ● 要旨

**目的:** エファクラ H イソバイオームクレンザー® (以下、本洗顔料) を 8 週間使用したときの安全性を確認することを目的に、非盲検試験を実施した。

**方法:** 外用処方薬を使用して痤瘡の治療を 4 週間以上行っている 16 歳以上 39 歳以下の日本人女性を被験者とした。被験者は本洗顔料を 8 週間、1 日 2 回 (朝・夜) 洗顔時に使用し、本洗顔料を使用した後は被験者が通常行っているスキンケアを実施した。被験者は本洗顔料の使用期間中、本洗顔料使用の有無および自覚症状などについて毎日日誌に記載し、スクリーニング時、本洗顔料の使用開始前、使用開始 1, 4 および 8 週後に、医師問診などの検査を実施した。

**結果:** 被験者 43 人の平均年齢は 25.3 歳であり、痤瘡治療のために使用している外用処方薬はオゼノキサシンおよび過酸化ベンゾイルが最も多く、それぞれ 18 人が使用していた。有害事象は乾燥、落屑、皮むけ、膿疱、かゆみおよび裂傷の 6 事象が 14 件認められたが、本洗顔料との因果関係は 14 件中の 7 件が関連なし、7 件がおそらく関連なしと判断され、本洗顔料との因果関係がある副作用発現は認められなかった。医師所見では、紅斑の平均スコアは本洗顔料の使用開始前と比較して 1, 4 および 8 週後に有意な改善が認められ、落屑 / 鱗屑および乾燥の平均スコアは有意な推移が認められなかった。また、炎症性皮疹と非炎症性皮疹を合わせた総皮疹の平均個数推移は、本洗顔料の使用期間中に有意な変化は認められなかった。被験者の自覚症状のスコア評価において、かゆみ、つっぱり感およびヒリヒリ感・ほてりの平均スコアが本洗顔料の使用開始前と比較して 1, 4 および 8 週後に有意に改善し、毛穴および Cardiff Acne Disability Index のスコア評価でも、4 および 8 週後に有意な改善が認められた。

**結論:** 痤瘡治療中の日本人女性において、本洗顔料の 1 日 2 回、8 週間の使用は安全である可能性が高いと考えられた。また、本洗顔料使用によって過剰な洗浄性はなく、毛穴の閉塞性を改善し得ること、さらに患者の QOL を改善する可能性も示された。

**キーワード:** エファクラ H イソバイオームクレンザー®, 洗顔料, 痤瘡, 日本人女性, 安全性確認試験

## はじめに

痤瘡は、思春期および若年成人女性を含む日本人で多くみられる皮膚疾患であり、久保田らの疫学調査では、10 代女性の 64.8% が痤瘡を有していると回答していた<sup>1)</sup>。痤瘡は、毛包脂腺系を反応の場と

し、面皰 (コメド) を初発疹とし、紅色丘疹、膿疱、さらには膿腫、硬結の形成もみられる慢性炎症性疾患であることから<sup>2)</sup>、痤瘡患者が日々丁寧に洗顔することは、過剰な皮脂を除去して毛包の閉塞を防ぐことが期待でき、痤瘡の改善に有用と考えられる<sup>3)~6)</sup>。しかしながら、過度な洗顔は皮膚バリア障

害や乾燥肌を誘発する危険性があるともされている<sup>7,8)</sup>。日本皮膚科学会が示した尋常性痤瘡・酒皰治療ガイドライン2023では、痤瘡患者に1日2回の洗顔を推奨している<sup>2)</sup>。ただし、洗顔に使用する洗浄剤成分の有効性がいくつか報告されているものの、感作性や刺激に関する検討が十分になされていないことから、個々の製品が含有する成分の詳細な有用性に関しては、刺激の問題を考慮した十分な検討が必要であるとも指摘している<sup>2)</sup>。

エファクラHイソバイオームクレンザー<sup>®</sup>(以下、本洗顔料)は、フランスのロレアル社が開発し、国内では日本ロレアル株式会社が販売しているジェルクリームタイプの洗顔料である。本洗顔料は成分として、マイクロバイオームのバリア機能強化や鎮静作用が期待できるアクアポゼフィリフォルミス、バリア機能強化・整肌作用や鎮静作用が期待できるナイアシンアミド、皮脂抑制や過角化抑制作用が期待できる天然由来成分のベニノキ種子エキス、保湿作用が期待できるシアバター、保湿やバリア機能強化作用が期待できるグリセリン、鎮静作用が期待できるターマルウォーターを含む弱酸性(pH 5.1)の洗顔料であることから、痤瘡患者の病態改善に有用な洗顔料になり得ると考えられる。そこで今回、外用処方薬を使用して痤瘡の治療を4週間以上行っている日本人女性を対象に、本洗顔料を8週間使用したときの安全性を確認することを目的とし、非盲検試験を実施した。

## 対象と方法

### 1. 被験者

本試験開始前に痤瘡治療のための外用処方薬を4週間以上使用しており、半顔の炎症性皮疹数が50個以下の16歳以上39歳以下の日本人女性であり、クレンジング剤(メイク落とし)と洗顔料の両方を使用している女性(W洗顔料のみ使用している女性は不可)を、本試験の被験者として組入れた。重度な膿疱や結節を有し、炎症性皮疹が半顔に51個以上認められる女性、および痤瘡以外の疾患のために外用薬(保湿剤は除く)を顔に使用している女性は本試験の被験者から除外した。

### 2. 試験方法

試験デザインは、単施設での前向き非盲検単群試験であり、被験者に本洗顔料を8週間使用したと

きの安全性を確認することを目的とした。本試験はデルマラボ株式会社の試験実施施設(北海道札幌市)にて行い、試験実施期間は2022年9月から同年12月であった。本試験に参加したすべての被験者から文書による試験参加の同意を取得した。本試験の実施に先立ち、医療法人社団 廣仁会 豊水総合メディカルクリニック倫理委員会に試験計画の倫理性などの審議を依頼し、承認を得た。本試験は「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、常に被験者の人権保護に配慮して実施した。

被験者は本洗顔料を8週間、1日2回(朝・夜)洗顔時に使用した。使用時は、水やぬるま湯で顔をぬらし、手のひらに本洗顔料の適量を取り、泡でやさしく包み込むように洗い、十分に洗い流し、やさしく水分を拭き取った。本洗顔料を使用した後は、被験者が通常行っているスキンケアを実施した。被験者は本洗顔料の使用期間中、本洗顔料使用の有無および自覚症状などについて毎日日誌に記載した。また、被験者はスクリーニング時、本洗顔料の使用開始前、使用開始1, 4および8週後に試験実施施設に来所し、医師問診などの検査を実施した。

### 3. 評価項目

#### 3-1. 被験者背景

評価対象とした被験者の年齢、痤瘡治療のために使用している外用処方薬を調査した。

#### 3-2. 本洗顔料の使用率

本洗顔料の8週間での使用率(%)を、患者日誌により調査した実際の洗顔料の使用回数/規定の洗顔料の使用回数×100の計算式により算出した。

#### 3-3. 医師所見

皮膚科専門医が乾燥、落屑/鱗屑および紅斑の3項目について、0:症状なし、1:わずかな症状あり、2:中等度の症状あり、3:重度の症状ありの4段階でスコア評価した。

#### 3-4. 痤瘡の皮疹個数

皮膚科専門医が炎症性皮疹の個数、非炎症性皮疹の個数および両者を合計した総皮疹の個数を評価した。

#### 3-5. 毛穴評価

皮膚科専門医が、0:なし(目立った毛穴はない)、1:軽微(わずかに目立った毛穴が認められる)、2:軽度(目立った毛穴がいくつか認められる)、3:

表1 被験者背景

項目		n (%)
被験者		43 (100.0)
年齢 (歳)	平均値 ± SD	25.3 ± 6.3
	最小値～最大値	16～38
	16～19	10 (23.3)
	20～29	22 (51.2)
	30～39	11 (25.6)
痤瘡治療のために使用している外用処方薬		
数	1 製剤	21 (48.8)
	2 製剤	22 (51.2)
製剤名 (重複あり)	オゼノキサシン	18 (41.9)
	過酸化ベンゾイル	18 (41.9)
	クリンダマイシンリン酸エステル	10 (23.3)
	アダパレン	7 (16.3)
	アダパレン/過酸化ベンゾイル配合薬	6 (14.0)
	ナジフロキサシン	4 (9.3)
	クリンダマイシンリン酸エステル水和物 / 過酸化ベンゾイル配合薬	2 (4.7)

SD, standard deviation

中等度 (目立った毛穴が多く認められる), 4: 重度 (目立った毛穴が非常に多く認められる) の5段階でスコア評価した。

### 3-6. 有害事象

発現した有害事象, 本洗顔料使用との因果関係および転帰について調査した。

### 3-7. 許容度評価

本洗顔料使用の許容度を, 皮膚科専門医と被験者がそれぞれ, 0: 許容できない, 1: ほぼ許容できない, 2: 許容できる, 3: すばらしく許容できるの4段階でスコア評価した。

### 3-8. 自覚症状

被験者が, かゆみ, つっぱり感およびヒリヒリ感・ほてりの3つの自覚症状について, 0: なし, 1: わずかに感じている, 2: 感じている, 3: すごく感じているの4段階でスコア評価した。

### 3-9. Cardiff Acne Disability Index (CADI)

被験者が, 「質問①: この1カ月, にきびのせいで, 攻撃的になったりイライラしたり恥ずかしいと感じたりしましたか?」, 「質問②: この1カ月, にきびがあるせいで, 日常の社会生活や行事または異性との関係に支障をきたしましたか?」, 「質問③: この1カ月, にきびのせいで公共の更衣室の使用や

水着の着用を避けたりしましたか?」, 「質問④: この1カ月, ご自身の肌の見た目についてどう感じたか表現してください」, 「質問⑤: 現在のにきびの状態を表現してください」の5つの質問に対して, 0: まったく気にならない, 1: 時々気になる, 2: いつも気になる, 3: 非常に惨めで落ち込むの4段階でスコア評価した。また, 5つの質問に対する合計スコアも算出した。

## 4. 統計. 解析

本試験の解析には, 頻度 (n), 割合 (%), 平均値および標準偏差 (SD) の要約統計量を用いた。医師所見のスコア評価, 皮疹個数, 毛穴のスコア評価, 自覚症状のスコア評価および CADI のスコア評価については, 各評価時点での平均値 ± SD を算出し, 本洗顔料の使用開始前と使用開始 1, 4 および 8 週後で Bonferroni の多重比較検定を用いて有意差を検定した。有意水準は両側 5% 未満とした。データの集計については Microsoft Office Excel 2019 (Microsoft Corporation) を, 統計解析については IBM SPSS Statistics 18 (日本アイ・ビー・エム株式会社) およびエクセル統計 2012 (株式会社社会情報サービス) を使用した。

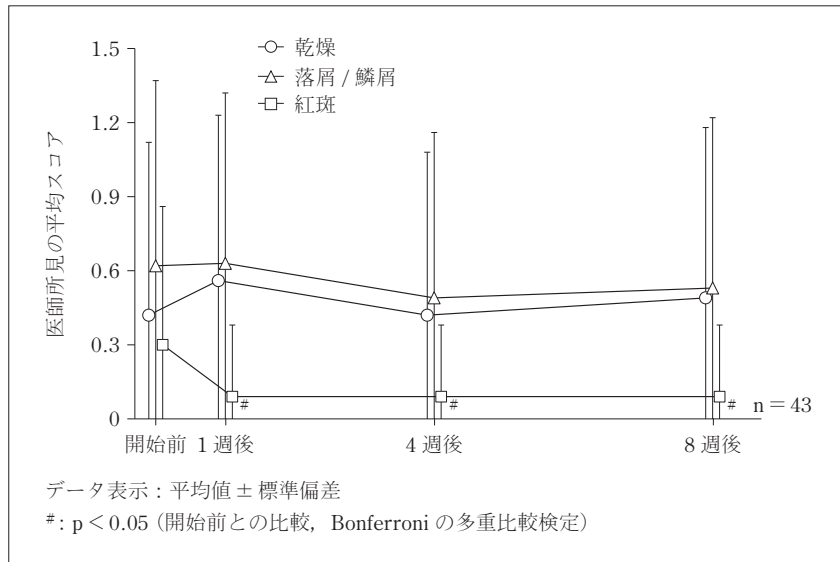


図1 医師所見の平均スコア推移

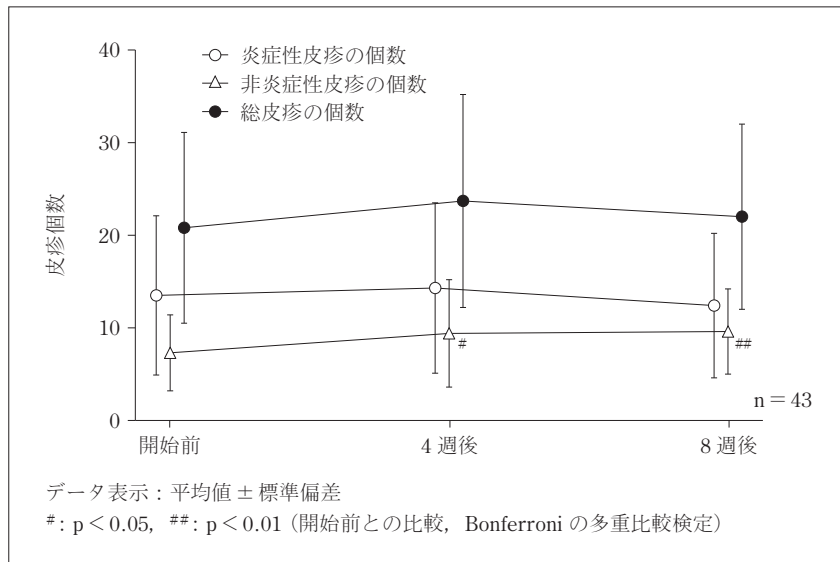


図2 皮疹個数の推移

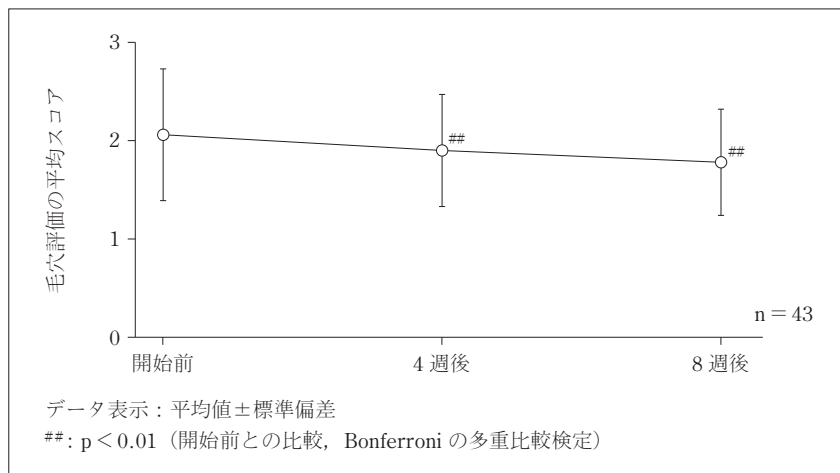


図3 毛穴評価の平均スコア推移

表2 有害事象

事象名	安全性の解析対象 (n = 43)			
	件数	程度	本洗顔料との因果関係	転帰
乾燥	7	1件が軽微 6件が軽度	3件が関連なし 4件がおそらく関連なし	3件が消失または回復 1件が軽快または改善 3件が不変
落屑	3	3件が軽度	1件が関連なし 2件がおそらく関連なし	1件が消失または回復 2件が不変
皮むけ	1	1件が軽度	1件が関連なし	1件が軽快または改善
膿疱	1	1件が軽微	1件がおそらく関連なし	1件が消失または回復
かゆみ	1	1件が軽度	1件が関連なし	1件が消失または回復
裂傷	1	1件が中等度	1件が関連なし	1件が消失または回復

## 結 果

### 1. 被験者背景

被験者43名の平均年齢±SDは25.3±6.3歳(最小値～最大値:16～38歳)であり,20代が51.2%を占めた。本試験では,痤瘡治療のために外用処方薬を4週間以上使用している女性が被験者であったが,使用している外用処方薬の数は,1および2製剤がそれぞれ約50%ずつであり,オゼノキサシンおよび過酸化ベンゾイルが最も多く使用されていた(表1)。

### 2. 本洗顔料の使用率

被験者43名での本洗顔料の平均使用率±SDは,99.2±1.9%(最小値～最大値:91.1～100.0%)であった。

### 3. 医師所見

乾燥については,本洗顔料使用開始前(以下,開始前)の医師所見の平均スコア±SDは0.42±0.70であり,使用開始1,4および8週後(以下,1,4および8週後)に開始前と比較して有意な推移は認められなかった。落屑/鱗屑については,開始前の医師所見の平均スコアは0.62±0.75であり,1,4および8週後に開始前と比較して有意な推移は認められなかった。紅斑については,開始前の医師所見の平均スコアは0.30±0.56であり,1週後(0.09±0.29),4週後(0.09±0.29)および8週後(0.09±0.29)に開始前と比較して有意な改善が認められた( $p < 0.05$ )(図1)。

### 4. 痤瘡の皮疹個数

開始前の炎症性皮疹の平均個数±SDは13.5±8.6個であり,4および8週後に開始前と比較して有意な推移は認められなかった。開始前の非炎症性皮疹の平均個数は,7.3±4.1個であり,4週後(9.4±5.8)および8週後(9.6±4.6)に開始前と比較して有意に増加した( $p < 0.05$ )。開始前の総皮疹(炎症性+非炎症性皮疹)の平均個数は,20.8±10.3個であり,4および8週後に開始前と比較して有意な推移は認められなかった(図2)。

### 5. 毛穴評価

開始前の毛穴評価の平均スコア±SDは2.06±0.67であり,4週後(1.90±0.57)および8週後(1.78±0.54)に開始前と比較して有意に低値を示し,本洗顔料の使用後に毛穴の目立ちが改善した( $p < 0.01$ )(図3)。

### 6. 有害事象

皮膚症状では,乾燥,落屑,皮むけ,膿疱およびかゆみの5事象,13件の有害事象が発現し,いずれも軽微または軽度であり,本洗顔料との因果関係はいずれも関連なし,またはおそらく関連なしと判断された。皮膚症状以外では,裂傷の1事象,1件の有害事象が発現し,その程度は中等度であり,本洗顔料との因果関係は関連なしと判断され,転帰は消失または回復であった(表2)。

### 7. 許容度評価

皮膚科専門医による許容度評価の平均スコア±SDは,1週後と4週後で2.0±0.2,8週後で2.2±0.5であった。被験者による許容度評価の平均ス

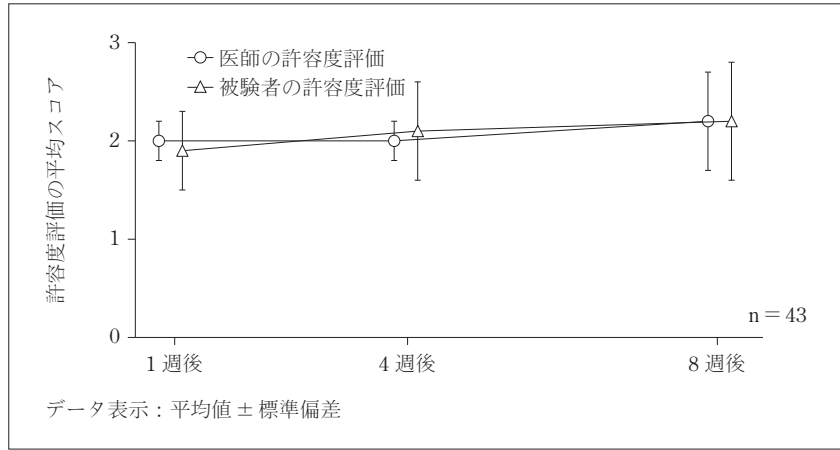


図4 許容度評価の平均スコア推移

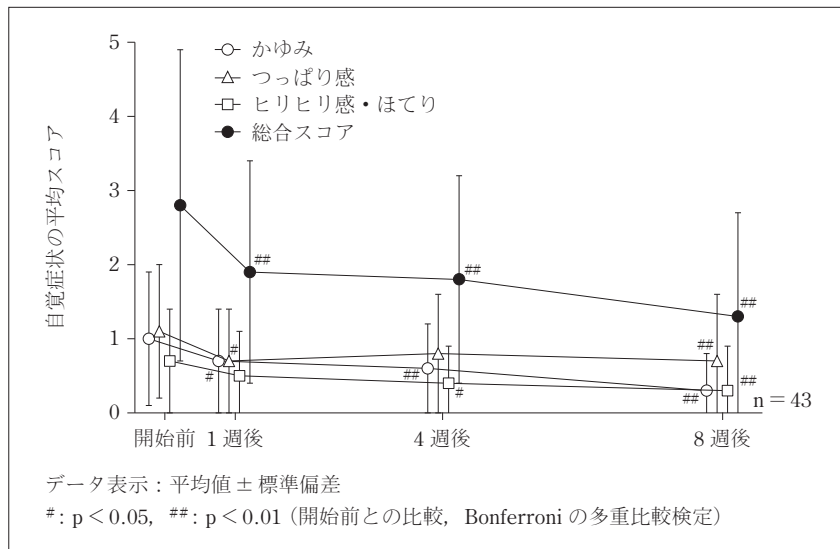


図5 自覚症状の平均スコア推移

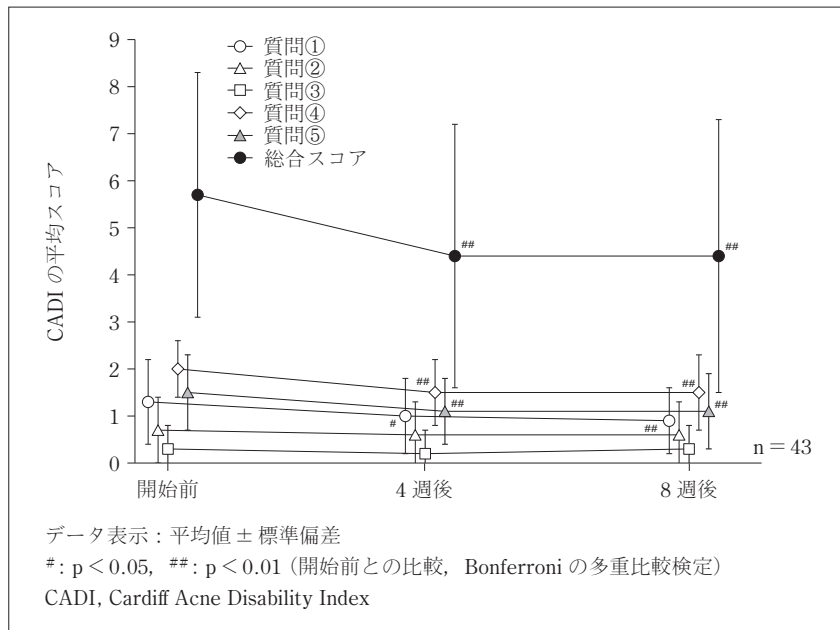


図6 CADI の平均スコア推移

コアは、1週後で $1.9 \pm 0.4$ 、4週後で $2.1 \pm 0.5$ 、8週後で $2.2 \pm 0.6$ であった。いずれの許容度評価においても変化に有意差は認められなかった(図4)。

## 8. 自覚症状

かゆみの自覚症状は、開始前の平均スコア $\pm$ SDは $1.0 \pm 0.9$ であり、1週後( $0.7 \pm 0.7$ )、4週後( $0.6 \pm 0.6$ )および8週後( $0.3 \pm 0.5$ )に開始前と比較して有意に低値を示した( $p < 0.05$ )。つっぱり感の自覚症状は、開始前の平均スコアは $1.1 \pm 0.9$ であり、1週後( $0.7 \pm 0.7$ )および8週後( $0.7 \pm 0.9$ )に開始前と比較して有意に低値を示した( $p < 0.05$ )。ヒリヒリ感・ほてりの自覚症状は、開始前の平均スコアは $0.7 \pm 0.7$ であり、4週後( $0.4 \pm 0.5$ )および8週後( $0.3 \pm 0.6$ )に開始前と比較して有意に低値を示した( $p < 0.05$ )。また、総合スコア(かゆみ+つっぱり感+ヒリヒリ感・ほてりのスコア)は、開始前の平均スコアは $2.8 \pm 2.1$ であり、1週後( $1.9 \pm 1.5$ )、4週後( $1.8 \pm 1.4$ )および8週後( $1.3 \pm 1.4$ )に開始前と比較して有意に低値を示した( $p < 0.01$ )(図5)。本洗顔料の使用後にかゆみ、つっぱり感およびヒリヒリ感・ほてりのすべての自覚症状が改善した。

## 9. CADI

質問①(この1カ月、にきびのせいで、攻撃的になったりイライラしたり恥づかしいと感じたりしましたか?)のスコアは、開始前(平均 $\pm$ SD: $1.3 \pm 0.9$ )と比較し、4週後( $1.0 \pm 0.8$ )および8週後( $0.9 \pm 0.7$ )に有意に改善した( $p < 0.05$ )。質問②(この1カ月、にきびがあるせいで、日常の社会生活や行事または異性との関係に支障をきたしましたか?)および質問③(この1カ月、にきびのせいで公共の更衣室の使用や水着の着用を避けたりしましたか?)のスコアは、開始前と比較して4および8週後に有意な推移は認められなかった。質問④(この1カ月、ご自身の肌の見え目についてどう感じましたか表現してください)のスコアは、開始前( $2.0 \pm 0.6$ )と比較し、4週後( $1.5 \pm 0.7$ )および8週後( $1.5 \pm 0.8$ )に有意に改善し、質問⑤(現在のにきびの状態を表現してください)のスコアも、開始前( $1.5 \pm 0.8$ )と比較し、4週後( $1.1 \pm 0.7$ )および8週後( $1.1 \pm 0.8$ )に有意に改善した(両質問ともに $p < 0.01$ )。総合スコア(5つの質問に対する合計スコア)は、開始前( $5.7 \pm 2.6$ )と比較して4週

後( $4.4 \pm 2.8$ )および8週後( $4.4 \pm 2.9$ )に有意に改善した( $p < 0.01$ )(図6)。

## 考 察

前述したように、痤瘡患者での洗顔は、過剰な皮脂を除去して毛穴の閉塞を防ぐことが期待でき、痤瘡の改善に有用と考えられる<sup>3)~6)</sup>。最近では、黒川らが日本での痤瘡治療におけるダーマコスメの役割と利点について総説論文で解説しており、そのなかでダーマコスメを「皮膚科学に基づいてさまざまな皮膚症状に悩む患者の治療をサポートすることができる厳選された成分を配合した化粧品」と定義し、痤瘡治療に有用なダーマコスメの成分としてナイアシンアミド、グリセリンおよびアクアポゼフィリフォルミスなどをあげている<sup>9)</sup>。今回我々が評価した本洗顔料は、ナイアシンアミド、グリセリンおよびアクアポゼフィリフォルミスなど、マイクロバイオームのバリア機能強化、鎮静作用、整肌作用、皮脂抑制や過角化抑制作用および保湿作用が期待できる成分を含む弱酸性(pH 5.1)の洗顔料であり、ダーマコスメとして痤瘡患者での有用性が期待できる。そこで、外用処方薬を使用して痤瘡の治療を4週間以上行っている16歳以上39歳以下の43名の日本人女性を対象に、本洗顔料を8週間使用したときの安全性を確認することを目的とし、非盲検試験を実施した。被験者は1日2回(朝および夜)本洗顔料を使用し、本洗顔料の使用期間中は被験者が通常行っているスキンケアを実施した。

有害事象は乾燥、落屑、皮むけ、膿疱、かゆみおよび裂傷の6事象が14件認められたが、本洗顔料との因果関係は14件中の7件が関連なし、7件がおそらく関連なしと判断され、本洗顔料との因果関係がある副作用発現は認められなかった。また、有害事象発現に伴う試験参加中止および脱落例も認められなかった。医師所見による乾燥および落屑/鱗屑の平均スコア評価では、開始前と比較して本洗顔料の使用期間中に有意な推移は認められず、紅斑の平均スコア評価では、開始前と比較して本洗顔料の使用期間中に有意な改善が認められ、本洗顔料の使用に伴う皮膚所見の悪化は認められなかった。また、炎症性皮疹と非炎症性皮疹を合わせた総皮疹の平均個数推移では、開始前と比較して本洗顔料の使用期間中に有意な変化は認められず、洗顔料の使用は

痤瘡症状を悪化させないものと考えられた。以上のように、本洗顔料使用に伴う副作用が認められなかったこと、および医師所見の推移から、4週間以上の痤瘡治療を受けている日本人女性に対して、本洗顔料1日2回の8週間連続使用は、安全である可能性が高いと考えられた。

毛穴評価では、開始前と比較し4および8週後に有意な改善が認められ、本洗顔料の使用が痤瘡発症の原因の1つとされている毛穴の閉塞性<sup>10)</sup>を予防する可能性が示唆された。また、被験者の自覚症状のスコア評価において、かゆみ、つっぱり感およびヒリヒリ感・ほてりの平均スコアが開始前と比較して本洗顔料の使用後に有意に改善しており、医師所見による紅斑が有意に改善したことも合わせて考慮すると、本洗顔料使用による過剰な洗浄性は認められなかったものと推察された。さらに、CADIのスコア評価では、開始前と比較して4および8週後に有意に改善したことから、本洗顔料を使用することで痤瘡治療中の日本人女性のQOLを改善する可能性が示された。

## 結 論

以上の試験成績より、痤瘡治療中の日本人女性において、本洗顔料の1日2回、8週間の使用は安全である可能性が高いと考えられた。また、本洗顔料使用によって過剰な洗浄性はなく、毛穴の閉塞性を改善し得ること、さらに患者のQOLを改善する可能性も示された。

## 利 益 相 反

五十嵐敦之は、マルホ株式会社、ガルデルマ株式会社より講演料を受領している。安部正敏は、鳥居薬品株式会社、マルホ株式会社、アッヴィ合同会社、日本イーライリリー株式会社、ノバルティスファーマ株式会社、サノフィ株式会社、ユーシービージャパン株式会社、協和キリン株式会社、サンファーマ株式会社、ブリストル・マイヤーズ スク

イブ株式会社、レオファーマ株式会社よりコンサルタント料、講演料、アドバイザー料を受領している。郡司友里恵は日本ロレアル株式会社の社員である。本試験は日本ロレアル株式会社の資金提供のもと実施された。本論文の作成にあたっては、日本ロレアル株式会社より資金提供を受けて株式会社メディカルレビュー社が執筆・編集の支援を行った。

## 引 用 文 献

- 1) Kubota Y, Shirahige Y, Nakai K, Katsuura J, Moriue T, et al: Community-based epidemiological study of psychosocial effects of acne in Japanese adolescents. *J Dermatol* **37**: 617-622, 2010.
- 2) 日本皮膚科学会: 尋常性痤瘡・酒皰治療ガイドライン 2023. *日皮会誌* **133**: 407-450, 2023.
- 3) Draelos ZD: The effect of a daily facial cleanser for normal to oily skin on the skin barrier of subjects with acne. *Cutis* **78** (1 Suppl): 34-40, 2006.
- 4) Choi JM, Lew VK, Kimball AB: A single-blinded, randomized, controlled clinical trial evaluating the effect of face washing on acne vulgaris. *Pediatr Dermatol* **23**: 421-427, 2006.
- 5) Choi YS, Suh HS, Yoon MY, Min SU, Kim JS, et al: A study of the efficacy of cleansers for acne vulgaris. *J Dermatolog Treat* **21**: 201-205, 2010.
- 6) Isoda K, Takagi Y, Endo K, Miyaki M, Matsuo K, et al: Effects of washing of the face with a mild facial cleanser formulated with sodium laureth carboxylate and alkyl carboxylates on acne in Japanese adult males. *Skin Res Technol* **21**: 247-253, 2015.
- 7) Mukhopadhyay P: Cleansers and their role in various dermatological disorders. *Indian J Dermatol* **56**: 2-6, 2011.
- 8) Sakuma TH, Maibach HI: Oily skin : an overview. *Skin Pharmacol Physiol* **25**: 227-235, 2012.
- 9) Kurokawa I, Kobayashi M, Nomura Y, Abe M, Kerob D, et al: The Role and Benefits of Dermocosmetics in Acne Management in Japan. *Dermatol Ther (Heidelb)* **13**: 1423-1433, 2023.
- 10) Toyoda M, Morohashi M: Pathogenesis of acne. *Med Electron Microsc* **34**: 29-40, 2001.



# A Study to Evaluate the Safety of Facial Cleanser (Effaclar H Iso-Biome Cleansers<sup>®</sup>) for Japanese Women Undergoing Acne Treatment

Atsuyuki IGARASHI<sup>1)</sup>/Masatoshi ABE<sup>2)</sup>/Yurie GUNJI<sup>3)</sup>/Osamu NEMOTO<sup>2)</sup>/  
Kuniko KAWAMURA<sup>2)</sup>/Mayumi YOKOZEKI<sup>2)</sup>/Atsushi SAITO<sup>2)</sup>/Akira OHKAWARA<sup>2)</sup>

1) Igarashi Dermatology Clinic Higashi Gotanda  
2) Medical Corporation Kojinkai  
3) Nihon L'Oréal K.K.

## Abstract

**Objective:** The open-label study was conducted to determine the safety of Effaclar H Iso-biome Cleansers<sup>®</sup> (hereafter referred to as the cleanser) when used for 8 weeks.

**Methods:** Japanese women aged 16 to 39 undergoing acne treatment with topical prescription medications for more than 4 weeks were selected as the subjects. Subjects washed their faces with the cleanser, followed by their daily skincare routine after the face wash twice a day (morning and evening) for 8 weeks. During the period of the cleanser use, subjects kept a daily diary reporting whether they used the cleanser and their subjective symptoms. At screening, before the cleanser use (baseline), and 1, 4, and 8 weeks after the cleanser use, physician's examinations were conducted.

**Results:** The mean age of 43 subjects was 25.3 years. Ozenoxacin and benzoyl peroxide were the most common topical prescription drugs used for their acne treatments, and these drugs were used by 18 subjects. A total of 14 adverse events of dryness, desquamation, peeling, pustule, itching, and laceration were reported. Seven of the 14 events were judged to be not related, and probably not related to the cleanser use, respectively, and therefore no adverse drug reaction causally related to the cleanser use was reported in this study. In the physician's examination, the mean scores for erythema improved significantly at 1, 4, and 8 weeks after the cleanser use compared to baseline, and the mean score for desquamation/scaling and dryness showed no significant change. The mean number of total acne (inflammatory and non-inflammatory acne) did not change significantly during the period of the cleanser use. In the subject-reported symptom scores, itching, tightness, and burning/sensation significantly improved at 1, 4, and 8 weeks after the cleanser use compared to baseline, and the scores for pores and Cardiff Acne Disability Index score were both significantly improved after the 4 and 8 weeks.

**Conclusion:** From the study findings, the use of the cleanser twice a day for 8 weeks is likely to be safe for Japanese women undergoing treatment for acne. The results also suggest that the cleanser have no excessive cleansing effect and improve pore occlusion and the patient's QOL.

**Key words:** Effaclar H Iso-biome Cleanser<sup>®</sup>, Cleanser, Acne vulgaris, Japanese women, safety evaluation