

ゼビアックス<sup>®</sup>ローション2%  
ゼビアックス<sup>®</sup>油性クリーム2%に係る  
医薬品リスク管理計画書

本資料に記載された情報に係る権利及び内容についての責任はマルホ株式会社にあります。当該製品の適正使用に利用する以外の営利目的に本資料を利用することはできません。

マルホ株式会社

## ゼビアックス<sup>®</sup>ローション2%／ゼビアックス<sup>®</sup>油性クリーム2%に係る 医薬品リスク管理計画書(RMP)の概要

販売名	ゼビアックス <sup>®</sup> ローション2% ゼビアックス <sup>®</sup> 油性クリーム2%	有効成分	オゼノキサシン
製造販売業者	マルホ株式会社	薬効分類	872639
提出年月		令和3年1月	

1.1. 安全性検討事項					
【重要な特定されたリスク】	頁	【重要な潜在的リスク】	頁	【重要な不足情報】	頁
<a href="#">なし</a>	3	<a href="#">なし</a>	3	<a href="#">なし</a>	3
1.2. 有効性に関する検討事項					
<a href="#">使用実態下における有効性</a>		4 頁			

### ↓ 上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要	頁
通常の医薬品安全性監視活動	4
<a href="#">副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討(及び実行)</a>	4
追加の医薬品安全性監視活動	4
<a href="#">使用成績調査(ざ瘡)(ゼビアックスローション2%)</a>	4
<a href="#">使用成績調査(表在性皮膚感染症)(ゼビアックスローション2%)</a>	5
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要	頁
<a href="#">使用成績調査(ざ瘡)(ゼビアックスローション2%)</a>	6
<a href="#">使用成績調査(表在性皮膚感染症)(ゼビアックスローション2%)</a>	6

### ↓ 上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要	頁
通常のリスク最小化活動	6
<a href="#">添付文書による情報提供</a>	6
追加のリスク最小化活動	6
<a href="#">なし</a>	6

各項目の内容はRMPの本文でご確認下さい。

(別紙様式)

## 医薬品リスク管理計画書

令和3年 1月 26日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住 所 : 大阪市北区中津1-5-22

氏 名 : マルホ株式会社

代表取締役社長 杉田 淳 印

標記について次のとおり提出します。

品目の概要			
承認年月日	①2015年9月28日 ②2021年1月13日	薬効分類	872639
再審査期間	①8年 ②①の残余期間	承認番号	①22700AMX01000000 ②30300AMX00002000
国際誕生日	2015年9月28日		
販売名	①ゼビアックス <sup>®</sup> ローション2% ②ゼビアックス <sup>®</sup> 油性クリーム2%		
有効成分	オゼノキサシン		
含量及び剤型	1g中にオゼノキサシン20mgを含有する ①無色～黄色澄明のローション剤 ②白色～淡黄白色のクリーム剤		
用法及び用量	本剤の適量を1日1回、患部に塗布する。なお、ざ瘡に対しては洗顔後、患部に塗布する。		
効能又は効果	<適応菌種>オゼノキサシンに感性のブドウ球菌属、アクネ菌 <適応症>表在性皮膚感染症、ざ瘡(化膿性炎症を伴うもの)		
承認条件	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。		

備 考	<u>ゼビアックス®油性クリーム2%:2021年1月13日に剤形追加の承認取得</u>
-----	---

変更の履歴
前回提出日： <u>2017年4月17日</u>
変更内容の概要： <u>1. 「品目の概要」にゼビアックス油性クリーム2%に関する記載を追加。</u> <u>2. 市販直後調査及び使用成績調査の調査対象薬剤がゼビアックスローション 2%であることを明記。</u> <u>3. 「5. 1 医薬品安全性監視計画の一覧」及び「5. 2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧」の実施状況及び報告書の作成予定日を更新。</u>
変更理由： <u>1. 剤形追加に伴う販売名の追加のため。</u> <u>2. 市販直後調査及び使用成績調査の調査対象薬剤を明確にするため。</u> <u>3. ざ瘡及び表在性皮膚感染症に対する使用成績調査の実施が終了したため。</u>

## 1. 医薬品リスク管理計画の概要

### 1. 1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
該当事項なし	
—	重要な特定されたリスクとした理由:
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由:
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由:

重要な潜在的リスク	
該当事項なし	
—	重要な潜在的リスクとした理由:
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由:
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由:

重要な不足情報	
該当事項なし	
—	重要な不足情報とした理由:
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由:
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由:

## 1. 2 有効性に関する検討事項

使用実態下における有効性	
	<p>有効性に関する検討事項とした理由： 本剤は新有効成分含有医薬品であり、諸外国も含め臨床での使用経験がないことから、有効性に関する検討事項として設定する。</p>
	<p>有効性に関する調査・試験の名称： 使用成績調査(ざ瘡) (<u>ゼビアックスローション2%</u>) 使用成績調査(表在性皮膚感染症) (<u>ゼビアックスローション2%</u>)</p>
	<p>調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： 使用成績調査(ざ瘡) (<u>ゼビアックスローション2%</u>)、使用成績調査(表在性皮膚感染症) (<u>ゼビアックスローション2%</u>)において安全性に関する評価を行うとともに、有効性に関する情報も収集し、安全性及び有効性に影響を与えると考えられる要因を検討する。</p>

## 2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常の医薬品安全性監視活動	
<p>通常の医薬品安全性監視活動の概要： 副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討(及び実行)</p>	
追加の医薬品安全性監視活動	
使用成績調査(ざ瘡) ( <u>ゼビアックスローション2%</u> )	
	<p><b>【目的】</b> ざ瘡(化膿性炎症を伴うもの)に対して本剤を使用した患者での日常診療下における安全性及び有効性に関する情報を収集し、安全性及び有効性に影響を与えると考えられる要因を検討する。</p> <p><b>【実施計画】</b> 実施期間:調査期間は2016年4月から2年6ヵ月間(登録期間は2016年4月から1年6ヵ月間) 調査予定症例数:1,000例 そのうち、以下の症例を少なくとも各100例含めることとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本剤とアダパレン(ディフェリン)を併用して治療を開始した症例</li> <li>・ 本剤と過酸化ベンゾイル(ベピオ)を併用して治療を開始した症例</li> </ul> <p>実施方法:中央登録方式 観察期間:本剤使用開始日から12週後まで</p> <p><b>【実施計画の根拠】</b> 症例数の設定根拠： 使用実態下で観察した際に0.3%以上の頻度で発現する未知の副作用を95%以上の確率で検</p>

<p>出可能な例数となるように、調査予定症例数を1,000例とした。</p> <p>また、日常診療下において本剤との併用が想定されるアダパレン(ディフェリン)、過酸化ベンゾイル(ベピオ)については、併用療法に関する安全性及び有効性の情報を収集するため、最低目標症例数を各100例とした。</p> <p><b>【節目となる予定の時期及びその根拠】</b></p> <p>安全性について包括的な検討を行うため、本調査終了時並びに安全性定期報告毎を節目として評価及び報告を行う。</p> <p><b>【当該医薬品安全性監視活動の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準】</b></p> <p>本調査終了時並びに安全性定期報告毎に、本剤の安全性及び有効性について検討する。新たな知見が得られた場合は、更なる医薬品安全性監視活動並びにリスク最小化活動の実施について検討する。</p>
---

使用成績調査(表在性皮膚感染症) (ゼビアックスローション2%)

<p><b>【目的】</b></p> <p>表在性皮膚感染症に対して本剤を使用した患者での日常診療下における安全性及び有効性に関する情報を収集し、安全性及び有効性に影響を与えと考えられる要因を検討する。</p> <p><b>【実施計画】</b></p> <p>実施期間:調査期間は2016年4月から2年6ヵ月間(登録期間は2016年4月から1年6ヵ月間)</p> <p>調査予定症例数:300例</p> <p>そのうち、化膿性汗孔周囲炎と伝染性膿痂疹を合わせた最低目標症例数を100例とする。</p> <p>実施方法:中央登録方式</p> <p>観察期間:本剤使用開始日から7日後まで</p> <p><b>【実施計画の根拠】</b></p> <p>症例数の設定根拠:</p> <p>使用実態下で観察した際に1%以上の頻度で発現する未知の副作用を95%以上の確率で検出可能な例数となるように、調査予定症例数を300例とした。</p> <p>また、国内臨床試験においては化膿性汗孔周囲炎及び伝染性膿痂疹に対する本剤の有効性及び安全性が検討されていないことを踏まえ、化膿性汗孔周囲炎と伝染性膿痂疹を合わせた最低目標症例数を100例とした。</p> <p><b>【節目となる予定の時期及びその根拠】</b></p> <p>安全性について包括的な検討を行うため、本調査終了時並びに安全性定期報告毎を節目として評価及び報告を行う。</p> <p><b>【当該医薬品安全性監視活動の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準】</b></p> <p>本調査終了時並びに安全性定期報告毎に、本剤の安全性及び有効性について検討する。新たな知見が得られた場合は、更なる医薬品安全性監視活動並びにリスク最小化活動の実施について検討する。</p>
--

### 3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

使用成績調査(ざ瘡) <u>(ゼビアックスローション2%)</u>	
	「2. 医薬品安全性監視計画の概要」の項の「使用成績調査(ざ瘡) <u>(ゼビアックスローション2%)</u> 」を参照。
使用成績調査(表在性皮膚感染症) <u>(ゼビアックスローション2%)</u>	
	「2. 医薬品安全性監視計画の概要」の項の「使用成績調査(表在性皮膚感染症) <u>(ゼビアックスローション2%)</u> 」を参照。

### 4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動
通常のリスク最小化活動の概要: 添付文書による情報提供
追加のリスク最小化活動
該当事項なし

## 5. 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

### 5. 1 医薬品安全性監視計画の一覧

通常の医薬品安全性監視活動				
副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討(及び実行)				
追加の医薬品安全性監視活動				
追加の医薬品安全性監視活動の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定の時期	実施状況	報告書の 作成予定日
市販直後調査 (ゼビアックスローション2%)	該当せず	販売開始(2016年1月7日)から6か月後	終了	作成済み (2016年9月提出)
使用成績調査 (ざ瘡) (ゼビアックスローション2%)	1,000例(最終報告書作成時)／ 1,000例	調査開始後3年(最終報告書作成時) 安全性定期報告時	終了	最終集計後 から12か月以内
使用成績調査 (表在性皮膚感染症) (ゼビアックスローション2%)	300例(最終報告書作成時)／300例	調査開始後3年(最終報告書作成時) 安全性定期報告時	終了	最終集計後 から12か月以内

### 5. 2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

有効性に関する調査・試験の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定の時期	実施状況	報告書の 作成予定日
使用成績調査 (ざ瘡) (ゼビアックスローション2%)	1,000例(最終報告書作成時)／ 1,000例	調査開始後3年(最終報告書作成時) 安全性定期報告時	終了	最終集計後 から12か月以内
使用成績調査 (表在性皮膚感染症) (ゼビアックスローション2%)	300例(最終報告書作成時)／300例	調査開始後3年(最終報告書作成時) 安全性定期報告時	終了	最終集計後 から12か月以内

### 5. 3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
添付文書による情報提供		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動の名称	節目となる 予定の時期	実施状況
市販直後調査 (ゼビアックスローション2%)	販売開始から6ヵ月後 評価の予定時期:調査終了から2 ヵ月以内 報告の予定時期:調査終了から2 ヵ月以内	終了