

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

電子添文改訂のお知らせ

2024 年 1 月～2 月

処方箋医薬品*

キノロン系外用抗菌剤

薬価基準収載

**ゼビアックス® ローション2%
油性クリーム2%**

Zebiax®：オゼノキサシン 製剤

(略号：OZNX)

* 注意－医師等の処方箋により使用すること

製造販売 **maruho** マルホ株式会社
大阪市北区中津1-5-22

この度、ゼビアックスローション2%及びゼビアックス油性クリーム2%の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、弊社製品のご使用時に、副作用など医療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社までご連絡ください。

【改訂の概要】

改訂項目	改訂概要
11.2 その他の副作用	「接触皮膚炎」を追加いたしました。
14.1 薬剤使用時の注意	過酸化ベンゾイル製剤との重ね塗りにより変色した本剤による、皮膚や衣服等の着色について注意喚起しました。

本改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.324に掲載されますので、併せてご参照ください。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で右のGS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載された最新の電子添文をご確認いただけます。また、弊社医療関係者向け情報サイト(<https://www.maruho.co.jp/medical/check.html>)からもご確認いただけます。

ゼビアックスローション2%

(01)14987213109504

ゼビアックス油性クリーム2%

(01)14987213110708

お問い合わせ先

マルホ株式会社 製品情報センター

受付時間 9：30～17：30(土日祝、当社休日を除く)

ひ ふ に や さ しい
 **0120-122834**

フリーダイヤルがご利用いただけない場合▶06-6371-8898

【改訂内容】

(部：改訂箇所)

改訂後				改訂前			
11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。				11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	1%以上	1%未満	頻度不明		1%以上	1%未満	頻度不明
皮膚	乾燥	刺激感、鱗屑・落屑、紅斑、そう痒、ほてり、乾皮症	接触皮膚炎、違和感	皮膚	乾燥	刺激感、鱗屑・落屑、紅斑、そう痒、ほてり、乾皮症	違和感
その他		血中ビリルビン増加	AST 増加、ALT 増加、 γ -GTP 増加、好酸球増加	その他		血中ビリルビン増加	AST 増加、ALT 増加、 γ -GTP 増加、好酸球増加
14. 適用上の注意 14.1 薬剤使用時の注意 14.1.1 眼には使用しないこと。眼に入った場合は速やかに水でよく洗い流すこと。 14.1.2 本剤は過酸化ベンゾイル製剤と重ねて塗布すると黄色に変色することがあるため、皮膚や衣服等への着色に注意すること。				14. 適用上の注意 14.1 薬剤使用時の注意 眼には使用しないこと。眼に入った場合は速やかに水でよく洗い流すこと。			

【改訂理由】 自主改訂

●「11.2 その他の副作用」の項

本剤の製造販売承認から、2023 年 7 月 31 日までに「接触皮膚炎」の国内副作用症例が報告されています。そのうち、本剤の電子添文から予測できないと考えられ、かつ本剤以外の明らかな要因がない症例が 12 例集積されたことから、その他の副作用に「接触皮膚炎」を追加しました。集積された症例はいずれも非重篤なものでした。なお、自発報告による集計のため、発現頻度は不明です。

●「14.1 薬剤使用時の注意」の項

本剤の製造販売承認から、2023 年 7 月 31 日までに、塗布部位が黄色に変色したという副作用報告が 4 例集積されています。いずれの症例も過酸化ベンゾイル製剤（過酸化ベンゾイル又はアダパレン/過酸化ベンゾイル配合剤）が併用されていました。また、社内試験においても、本剤と過酸化ベンゾイル製剤を混合すると黄色に変色することが確認されています。そのため、集積された 4 例はいずれも本剤の変色によるものと考えられ、「薬剤使用時の注意」の項に本剤と過酸化ベンゾイル製剤の重ね塗りによる変色について記載いたしました。

本剤と過酸化ベンゾイル製剤を併用する場合は、混合又は重ね塗りを避け、夜に過酸化ベンゾイル製剤、朝にゼビアックスローションあるいはゼビアックス油性クリームと使い分けるなど、洗顔により塗布していた製剤を除去後にもう一方の製剤を塗布するようお願いいたします。