

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

電子添文改訂のお知らせ

2025 年 5 月～6 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%（以下、本剤）の再審査終了（結果公示：2025 年 3 月 19 日）に伴い、電子添文を改訂しましたのでお知らせいたします。

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、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
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.7 小児等	ゼビアックスローション 2%における「13 歳未満の小児等を対象とした臨床試験は実施していない。」の記載を削除し、ゼビアックス油性クリーム 2%と共通の記載として「低出生体重児、新生児、乳児を対象とした臨床試験は実施していない。」に改訂しました。
21. 承認条件	承認条件が解除されたため削除しました。

本改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.336 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/PmdaSearch/iyakuSearch/>) 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/index.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】

(— : 削除箇所)

改訂後	改訂前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.7 小児等 低出生体重児、新生児、乳児を対象とした臨床試験は実施していない。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.7 小児等 〈ゼビアックスローション〉 13歳未満の小児等を対象とした臨床試験は実施していない。 〈ゼビアックス油性クリーム〉 低出生体重児、新生児、乳児を対象とした臨床試験は実施していない。
(削除)	21. 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。

【改訂理由】（自主改訂）

● 「9.7 小児等」の項

再審査期間に追加の医薬品安全性監視活動として、ゼビアックスローション 2%の使用成績調査を実施しました。その結果、13歳未満の患者（ざ瘡 54例、表在性皮膚感染症 145例）において、安全性に問題は認められませんでした¹⁾。

また、ゼビアックスローション 2%と生物学的同等性が確認されているゼビアックス油性クリーム 2%では、1歳以上の伝染性膿痂疹患者を対象とした臨床試験において、治験薬と関連のある有害事象は発現していません。

これらの使用成績調査及び臨床試験の情報から、ゼビアックスローション 2%における「13歳未満の小児等を対象とした臨床試験は実施していない。」の記載を削除しました。また、ゼビアックスローション 2%の使用成績調査において低出生体重児、新生児、乳児の安全性は確認できていないため、ゼビアックス油性クリーム 2%において承認時から記載していた「低出生体重児、新生児、乳児を対象とした臨床試験は実施していない。」との共通の記載にしました。

1)再審査報告書（ゼビアックスローション 2% ゼビアックス油性クリーム 2%）

● 「21. 承認条件」の項

再審査結果に基づき、本剤の承認時に付与された承認条件「医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。」が解除されたため削除しました。

添文ナビから再審査報告書を見る場合は、GS1 バーコード読み取り後、関連文書をタップし、表示される医療用医薬品情報よりご確認ください。

添文ナビ
ダウンロード

iOS 版



Android 版





タイプ	GS1 データバー(限定型)
読取りデータ	0114987213109504
商品コード (GTIN)	14987213109504

添付文書
スキャン
関連文書