

— 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
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.7 小児等</p> <p>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。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.7 小児等</p> <p>〈ゼビアックスローション〉</p> <p>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。</p> <p>〈ゼビアックス油性クリーム〉</p> <p>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。</p>
<p><u>(削除)</u></p>	<p>21. 承認条件</p> <p>医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</p>

【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。

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)
読み取りデータ	0114987213109504
商品コード (GTIN)	14987213109504

添付文書
スキャン
関連文書