ロゼックス®ゲル 0.75%に係る
医薬品リスク管理計画書

マルホ株式会社

®：登録商標

（別紙様式２）

ロゼックス®ゲル0.75%に係る
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	ロゼックス®ゲル0.75%	有効成分	メトロニダゾール
製造販売業者	マルホ株式会社	薬効分類	872699
提出年月日		令和8年11月2日	

1.1. 安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
なし	末梢神経障害	なし

1.2. 有効性に関する検討事項	
繰り返し投与時における有効性 （効能・効果：酒さ）	

↓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
通常の医薬品安全性監視活動
自発報告及び製造販売後調査等からの副作用、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
追加の医薬品安全性監視活動
該当なし
3. 有効性に関する調査･試験の計画の概要
該当なし

↓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
通常のリスク最小化活動
添付文書及び患者向医薬品ガイドによる情報提供
追加のリスク最小化活動
該当なし

各項目の内容はRMPの本文でご確認下さい。

（別紙様式１）

医薬品リスク管理計画書

会社名：マルホ株式会社

品目の概要			
承認年月日	①2014年12月26日 ②2022年5月26日	薬効分類	872699
再審査期間	①6年 ②4年	承認番号	22600AMX01405000
国際誕生日	1959年7月29日		
販売名	ロゼックス®ゲル0.75%		
有効成分	メトロニダゾール		
含量及び剤形	1g中メトロニダゾール7.5mgを含有するゲル剤		
用法及び用量	①症状及び病巣の広さに応じて適量を使用する。潰瘍面を清拭後、1日1～2回ガーゼ等にのばして貼付するか、患部に直接塗布しその上をガーゼ等で保護する。 ②1日2回、患部を洗浄後、適量を塗布する。		
効能又は効果	①がん性皮膚潰瘍部位の殺菌・臭気の軽減 ②酒さ		
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	効能又は効果「酒さ」の承認年月日：2022年5月26日 効能又は効果「がん性皮膚潰瘍部位の殺菌・臭気の軽減」の再審査結果通知日：2022年6月24日		

変更の履歴
前回提出日： 令和 5 年 10 月 6 日
変更内容の概要： 1. 「1.2 有効性に関する検討事項」及び「3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要」の項から、特定使用成績調査に関する記載を削除。 2. 「5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧」の項の特定使用成績調査の実施状況及び報告書の作成予定日を更新。
変更理由： 1.2. 特定使用成績調査が終了し、報告書を提出したため（提出：2026 年 8 月）。

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
なし

重要な潜在的リスク	
末梢神経障害	
	重要な潜在的リスクとした理由： 海外の市販後において、メトロニダゾールの局所使用により、手足に末梢神経障害が発現した症例が 12 例報告されているが、大部分が回復又は軽快していた。 また、メトロニダゾールの高用量（経口剤又は注射剤）を使用した場合に、重篤な末梢神経障害を発現することが知られており、本剤の広範囲への塗布により血漿中濃度が増加し、経口剤及び注射剤と同様の副作用が発現する可能性もある。 なお、国内第 3 相臨床試験（効能・効果「がん性皮膚潰瘍部位の殺菌・臭気の軽減」）において、末梢性感覚ニューロパチーの有害事象 1 例（4.8%）、再審査期間中に感覚鈍麻 2 件、錯感覚 1 件が報告されている。また、国内第 3 相試験（効能・効果：酒さ）において、末梢神経障害に該当する症例はなかったが、引き続き潜在的リスクとして注視する。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 製造販売後において、広く情報を収集し、しびれ、感覚鈍麻、錯感覚等の末梢神経障害の発現状況をより詳細に把握し、必要な安全対策を実施するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常のリスク最小化活動として、添付文書の「重要な基本的注意」、「その他の副作用」の項に、投与期間中及び当該事象発現時の注意について記載して注意喚起する。また、患者向医薬品ガイドによる注意喚起を行う。 【選択理由】 医療関係者に対し確実な情報提供と注意喚起を行い、適正な使用に関する理解を促し、安全性の確保を図るため。また、患者に対して末梢神経障害の発現に対する注意を促すため。

重要な不足情報
なし

１．２　有効性に関する検討事項

繰り返し投与時における有効性（効能・効果：酒さ）	
	有効性に関する検討事項とした理由： 国内臨床試験において、酒さが再発又は再燃した場合の本剤による再治療（繰り返し投与）の有効性に関する検討は実施していないため。
	有効性に関する調査・試験の名称： 該当なし
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： 該当なし

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
通常の医薬品安全性監視活動の概要： 自発報告及び製造販売後調査等からの副作用、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
追加の医薬品安全性監視活動
該当なし

３．有効性に関する調査・試験の計画の概要

該当なし

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： 添付文書及び患者向医薬品ガイドによる情報提供
追加のリスク最小化活動
該当なし

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				
自発報告、文献・学会報告、外国措置報告、製造販売後調査より報告される有害事象症例の評価				
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 効能・効果：酒さ	該当せず	適応追加から6カ月後	終了	作成済み （2023年1月提出）

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**
特定使用成績調査 効能・効果：酒さ	100例	調査終了時	終了	作成済み （2026年8月提出）

５．３　リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
添付文書及び患者向医薬品ガイドによる情報提供		
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**
市販直後調査による情報提供 効能・効果：酒さ	適応追加から6カ月後	終了