

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%に係る
医薬品リスク管理計画書

マルホ株式会社

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%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®ローション2% ゼビアックス®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 |
| 提出年月日 | | 令和4年12月26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 | なし | なし |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| 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 | | |

↓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 |
| 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 |
| なし |
| |
| |
| |
| |
| 3.有効性に関する調査・試験の計画の概要 |
| 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 |
| 添付文書による情報提供 |
| 追加のリスク最小化活動 |
| 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

マルホ株式会社

| 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®ローション2% ②ゼビアックス®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 | | | |

変更の履歴

前回提出日：

令和3年1月26日

変更内容の概要：

1. 「1.2 有効性に関する検討事項」、「2 医薬品安全性監視計画の概要」及び「3 有効性に関する調査・試験の計画の概要」の項から、使用成績調査に関する記載を削除。
2. 「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「使用成績調査」の報告書の作成予定日を更新。
3. 様式を変更。

変更理由：

1. 2. 使用成績調査の報告書を提出したため（提出：2022年12月）。
3. 「医薬品リスク管理計画の策定及び公表について」（令和4年3月18日付薬生薬審発 0318 第2号 薬生安発 0318 第1号）に従い、様式を変更した。

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 | |
| | 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。 |
| | 有効性に関する調査・試験の名称： <u>該当なし</u> |
| | 調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： <u>該当なし</u> |

2. 医薬品安全性監視計画の概要

| |
|--|
| 通常 <small>の</small> 医薬品安全性監視活動 |
| 通常 <small>の</small> 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) |
| 追加 <small>の</small> 医薬品安全性監視活動 |
| <u>該当なし</u> |

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

| |
|-------------|
| <u>該当なし</u> |
|-------------|

4. リスク最小化計画の概要

| |
|---|
| 通常 <small>の</small> リスク最小化活動 |
| 通常 <small>の</small> リスク最小化活動の概要： 添付文書による情報提供 |
| 追加 <small>の</small> 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ヵ月後 | 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 | <u>作成済み</u> (2022年12月提出) |
| 使用成績調査 (表在性皮膚感染症) (ゼビアクスローション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 | <u>作成済み</u> (2022年12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 |
|--|-----------------------------|-------------------------------|------|-----------------------------|
| 使用成績調査 (ざ瘡) (ゼビアクスローション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 | <u>作成済み</u> (2022年12月提出) |
| 使用成績調査 (表在性皮膚感染症) (ゼビアクスローション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 | <u>作成済み</u> (2022年12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 |