ゼビアックスローション2%

第2部（モジュール2）
CTDの概要（サマリー）

2.2　緒言

マルホ株式会社

2.2 緒言

ゼビアックスローション2%（以下、本剤又は2% M512101）は、富山化学工業株式会社にて創製された新規キノロン系合成抗菌化合物であるオゼノキサシン（以下、本薬）を含有するローション剤である。

本薬は、細菌のDNA複製に関与するDNAジャイレース及びトポイソメラーゼIVを阻害して抗菌作用を発揮する。

本薬は尋常性ざ瘡や表在性皮膚感染症の病態に関与する*Propionibacterium acnes*（*P. acnes*）及び*Staphylococcus epidermidis*（*S. epidermidis*）及び*Staphylococcus aureus*（*S. aureus*）を含む、各種好気性及び通性嫌気性のグラム陽性菌とグラム陰性菌、並びに偏性嫌気性のグラム陽性菌とグラム陰性菌に対して、強い抗菌作用と幅広い抗菌スペクトルを示した。また、本薬は、尋常性ざ瘡又は表在性皮膚感染症患者から分離された*P. acnes*、*S. aureus*、*S. epidermidis*及びその他のコアグラーゼ陰性ブドウ球菌に対して、同効類薬であるナジフロキサシン（NDFX）、クリンダマイシン（CLDM）及びその他の対照抗菌薬と同程度又はそれ以上に強い抗菌作用を示した。また、本薬はメチシリン耐性*S. aureus*（MRSA：Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*）の皮膚由来臨床分離菌株に対して、NDFX、CLDM及びその他の対照抗菌薬より強い抗菌作用を示した。

また、*P. acnes*、*S. epidermidis*及びMRSAを含む*S. aureus*によるマウス皮膚感染症モデルにおいて、1又は2% M512101の経皮投与は皮膚中生菌数を有意に減少させ、その生菌数減少効果は同効類薬である1% NDFXローション及び1% CLDMゲルよりも強かった。

これらのことから、ざ瘡及び表在性皮膚感染症治療を対象とした外用抗菌剤として、十分な臨床効果が期待できると考えた。また、本邦では、ざ瘡に適応を有する外用抗菌剤はNDFX及びCLDMの2成分のみであり、表在性皮膚感染症に対しても、医療現場では主にNDFXが使用されていることから、ざ瘡及び表在性皮膚感染症に対する外用抗菌剤治療において、本剤は薬剤の選択肢の拡充に貢献できると考え、これらの疾患を対象に開発した。

本開発では、抗菌薬臨床評価ガイドライン（案）（平成22年8月3日付）に基づいて、ざ瘡を対象としたランダム化評価者盲検比較試験（プラセボ及び1%NDFXローション対照、12週間塗布試験）と表在性皮膚感染症（毛包炎、毛瘡）を対象とした非対照試験（7日間塗布試験）を実施した。

ざ瘡に関しては、本剤1日1回塗布において最終評価時の炎症性皮疹数の減少率は、プラセボに対して優越性を認め、NDFXローションに対して非劣性を検証した。また、安全性上問題となるような有害事象はみられなかった。

表在性皮膚感染症に関しては、日本化学療法学会による皮膚科領域抗菌薬臨床試験における効果判定基準を参考にした有効性評価で有効性が認められ、安全性上問題となるような有害事象はみられなかった。

以上より、下記の効能・効果及び用法・用量で製造販売承認申請することとした。

〔効能・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）

〔用法・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。