

News Release

2015年9月28日

マルホ株式会社

報道関係各位

キノロン系外用抗菌剤「ゼビアックス®ローション 2%」 製造販売承認取得のお知らせ

マルホ株式会社(本社:大阪府大阪市北区、代表取締役社長:高木幸一、以下、マルホ)は、2014年7月23日に申請いたしました、オゼノキサシンを有効成分とするキノロン系外用抗菌剤「ゼビアックス®ローション 2%」(以下、ゼビアックス)について、表在性皮膚感染症およびざ瘡(化膿性炎症を伴うもの)を適応症として、本日、製造販売承認を取得しましたのでお知らせいたします。

ゼビアックスは、富山化学工業株式会社によって創製されたキノロン系化合物であるオゼノキサシンを有効成分とする外用抗菌剤です。オゼノキサシンは、細菌のデオキシリボ核酸(DNA)複製に関与する DNA ジャイレースおよびトポイソメラーゼIVを阻害して細胞死を誘導します。また、各種好気性および嫌気性のグラム陽性菌、陰性菌に対して強い抗菌作用を示します。表在性皮膚感染症の原因菌となる黄色ブドウ球菌や表皮ブドウ球菌、およびざ瘡の原因菌となるアクネ菌に対して高い抗菌活性を示すことから、マルホはこれらの疾患における新たな治療選択肢として、ゼビアックスの開発を行ってきました。

皮膚科学領域に特化する製薬企業であるマルホは、ゼビアックスが表在性皮膚感染症およびざ瘡に悩む患者さんのより良い治療に貢献できるものと期待しております。

「ゼビアックス®ローション 2%」の製品概要

販 売 名	ゼビアックス®ローション 2%
一 般 名	オゼノキサシン
剤 形 ・ 含 量	1g 中にオゼノキサシンを 20mg 含有するローション剤
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。
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。

以上



表在性皮膚感染症について

黄色ブドウ球菌をはじめとする細菌が毛穴や傷に侵入し、炎症をおこす皮膚疾患です。毛瘡(かみそり負け)、化膿性汗孔周囲炎、伝染性膿痂疹(とびひ)、毛囊炎、毛包炎などを総じて表在性皮膚感染症といいます。

ざ瘡について

ホルモンの影響などで皮脂分泌が活発になることにより、毛穴に皮脂がつまり、毛囊(もうのう)・脂腺に炎症を生じる一般的に「にきび」といわれる皮膚疾患です。皮脂が毛穴に詰まり面皰(めんぽう)と呼ばれる状態になり、面皰の中でアクネ菌が増殖して炎症を起こすと赤く腫れたり、膿を持ったりします。皮膚の“病气”という認識が低く、一般用医薬品・医薬部外品・薬用化粧品などによるセルフケアが広く行われていますが、悪化すると化膿して瘢痕(にきび痕)が残るため、医療機関での適切な治療が必要です。

マルホのざ瘡治療への取り組み

尋常性ざ瘡の治療における外用剤として「ペピオゲル®2.5%」(一般名:過酸化ベンゾイル)、化膿性炎症を伴うざ瘡の治療における内服抗菌剤として経口用ペネム系抗生物質製剤「ファロム®錠150mg・ファロム®錠200mg」(一般名:ファロペネムナトリウム水和物)を販売しています。マルホはざ瘡に悩む患者さんへの情報提供サイトを運営しています。www.maruho.co.jp/kanja/nikibi

マルホ株式会社について

マルホ株式会社は大阪市北区に本社を置く、医療用医薬品の研究・開発・製造・販売を行う製薬企業です。創業は1915年、従業員数は1,297人(2014年9月末)です。2014年9月期の売上高は633億4千3百万円でした。“Excellence in Dermatology”を長期ビジョンとして掲げ、皮膚科学領域での卓越した貢献を目指しています。マルホ株式会社についての詳細はwww.maruho.co.jpをご覧ください。

本件に関する問い合わせ先

マルホ株式会社 広報部

井口修平

Tel: 06-6371-8831 Fax: 06-6376-1724

Email: kouhou@mii.maruho.co.jp