

公開する情報 (調査結果の概要)

(1) 試験実施者	富山化学工業株式会社
(2) 商品名(既承認の場合)	パシル点滴静注液 300 mg パシル点滴静注液 500 mg パシル点滴静注液 1000 mg
(3) 有効成分名	パズフロキサシンメシル酸塩
(4) 試験の名称	パシル点滴静注液 特定使用成績調査 -1 日 2000 mg 投薬症例での有効性及び安全性の検討-
(5) 試験責任医師名	—
(6) 試験実施施設	82 施設
(7) 公表文献	戸塚恭一, 渡辺晋一, 久志本理: パズフロキサシンメシル酸塩注射液の高用量 (1 日2,000 mg) 投与での有効性および安全性の検討 (特定使用成績調査)。日化療会誌2015; 63:473-89
(8) 試験実施期間	2010 年 11 月～2013 年 3 月
(9) 試験のフェーズ	その他
(10) 試験の目的	パシル点滴静注液の敗血症, 重症・難治性の呼吸器感染症 (肺炎, 慢性呼吸器病変の二次感染に限る), 肺炎球菌による肺炎に対する1日 2000 mg 投薬症例での有効性及び安全性を確認する。注射部位反応の発現を重点調査項目とする。
(11) 試験の方法	中央登録方式, 観察研究
(12) 被験者数(計画時・解析時)	342 例
(13) 選択基準	1) 15 歳以上の症例 2) 対象疾患に対し, 1 日 2000 mg を 2 回に分けて投薬を開始する症例 3) 本調査に登録したことがない症例
(14) 被験薬, 用量・投与方法	パズフロキサシンとして 1 日 2000 mg を 2 回に分けて点滴静注
(15) 治療期間	—
(16) 対照薬, 用量・投与方法	—
(17) エンドポイント	有効性 (担当医師判定): 有効, 無効, 判定不能 細菌学的効果: 消失・推定消失, 減少または一部消失, 菌交代, 存続, 判定不能 安全性: 副作用の内容及び発現頻度
(18) 統計手法	有効性又は安全性に影響を及ぼす要因を検討するために患者背景毎に層別解析を行った。解析は χ^2 検定を用い, 有意水準は両側 5% とした。ただし, 期待値が 5 未満のセルが存在する場合は Fisher の直接確率検定を用いた。
(19) 要約・結論	有効性解析対象症例での有効率は 83.8% (244/291 例) であった。肺炎球菌感染症例の有効率は 84.4% (27/32 例) であり, 肺炎球菌に対する細菌学的効果は 100% (10/10 株) であった。 安全性解析対象症例での副作用発現症例率は 17.84% (61/342 例) であり, 重点調査項目である注射部位反応の発現症例率は 7.89% (27/342 例) であった。
(20) 試験結果の概要の作成日	2018 年 2 月 21 日