

【質問】ラスビック点滴静注の呼吸器感染症に対する有効性は？

【回答】

〈肺炎〉

市中肺炎患者 286 例を対象に、本剤(150mg[投与開始日は 300mg] 1日1回 7～14日間点滴静注)の有効性及び安全性の検討を目的として、レボフロキサシン注射剤(500mg 1日1回 7～14日間点滴静注)を対照とした無作為化二重盲検並行群間比較試験を実施しました。

有効性は、主要評価項目である治癒判定時(投与終了 7 日後)の臨床効果が本剤群は 95.2%であり、レボフロキサシン注射剤に対する本剤の非劣性が検証されました(表 1)。

表1 投与終了7日後の臨床効果 (PPS)

疾患名	臨床効果 ^{a)}	
	本剤群	LVFX群
市中肺炎	95.2[119/125]	90.0[108/120]

a) 治癒判定時に治癒と判断された被験者の割合 [% (例数)]

副作用発現頻度は、本剤群で 25.9%(37/143 例)、レボフロキサシン群で 36.4%(52/143 例)でした。主な副作用は、本剤群で下痢が 4.9%(7/143)、注射部位静脈炎が 3.5%(5/143 例)、注射部位紅斑が 2.8%(4/143 例)、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加が 2.1%(3/143 例)でした。

〈肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染〉

呼吸器感染症患者(慢性呼吸器病変の二次感染 49 例、誤嚥性肺炎^{注)} 17 例、肺化膿症・肺膿瘍 11 例)を対象に、本剤 150mg(投与開始日は 300mg)を 1日1回 7～14日間点滴静注した非盲検非対照試験を実施しました。

臨床効果は、慢性呼吸器病変の二次感染で 93.3%、誤嚥性肺炎で 100%、肺化膿症・肺膿瘍で 90.9%でした(表 2、表 3)。

表2 投与終了7日後の臨床効果 (PPS)

疾患名	臨床効果 ^{a)}
慢性呼吸器病変の二次感染	93.3[42/45]

a) 治癒判定時に治癒と判断された被験者の割合 [% (例数)]

表3 投与終了時の臨床効果 (PPS)

疾患名	臨床効果 ^{a)}
誤嚥性肺炎 ^{注)}	100[12/12]
肺化膿症・肺膿瘍	90.9[10/11]

a) 投与終了時に有効と判断された被験者の割合 [% (例数)]

副作用発現頻度は、全体で 33.3%(26/78 例)でした。主な副作用は、注射部位紅斑が 7.7%(6/78 例)、下痢及び好酸球数増加が各 3.8%(3/78 例)、発疹及び静脈炎が各 2.6%(2/78 例)でした。

注)誤嚥の関与が疑われる市中肺炎

出典:添付文書