

【質問】ラスビック錠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 277 例を対象に、ラスクフロキサシン(75mg 1 日 1 回 7 日間投与)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(500mg 1 日 1 回 7 日間投与)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 92.8%であり、レボフロキサシンに対する本剤の非劣性が検証されました(表 1)。

表1 臨床効果 (PPS)

適応症	投与群	臨床効果 ^{a)}	群間差 [95%信頼区間]
肺炎	本剤群	92.8% (116/125例)	0.3 [-6.7, 7.4]%
	レボフロキサシン群	92.3% (108/117例)	

a) 治癒判定時(治験薬投与終了7日後)に「治癒」と判定された被験者の割合

副作用発現頻度は、本剤群で 17.9%(25/140 例)、レボフロキサシン群で 19.0%(26/137 例)でした。主な副作用は、本剤群で好酸球数増加及び白血球数減少 2.1%(3/140 例)、下痢、悪心及び発疹 1.4%(2/140 例)でした。

〈慢性呼吸器病変の二次感染及び急性気管支炎〉

呼吸器感染症患者 53 例を対象に、ラスクフロキサシン(75mg 1 日 1 回)を 7 日間投与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 86.8%、急性気管支炎で 92.3%でした(表 2、表 3)。

表2 臨床効果 (PPS)

適応症	臨床効果 ^{a)}
慢性呼吸器病変の二次感染	86.8%(33/38例)

a) 治癒判定時(治験薬投与終了7日後)に「治癒」と判定された被験者の割合

表3 臨床効果 (PPS)

適応症	臨床効果 ^{a)}
急性気管支炎	92.3%(12/13例)

a) 投与終了時に「有効」と判定された被験者の割合

副作用発現頻度は、全体で 9.4%(5/53 例)でした。発現した副作用は、腹部膨満、下痢、倦怠感、好酸球数増加及び尿中血陽性が各々 1.9%(1/53 例)でした。

出典:添付文書