

【質問】ラスビック錠の耳鼻咽喉科領域感染症に対する有効性は？

【回答】

〈副鼻腔炎〉

副鼻腔炎患者 279 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、投与終了時の臨床効果が 84.8%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 4)。

表4 臨床効果 (PPS)

適応症	投与群	臨床効果 ^{a)}	群間差 [95%信頼区間]
副鼻腔炎	本剤群	84.8% (117/138例)	-0.1 [-8.8, 8.6]%
	レボフロキサシン群	84.6% (110/130例)	

a) 投与終了時に「著効」、「有効」と判定された被験者の割合

副作用発現頻度は、本剤群で 5.7%(8/140 例)、レボフロキサシン群で 10.1%(14/139 例)でした。主な副作用は、本剤群で好酸球数増加 2.1%(3/140 例)でした。

〈中耳炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)及び咽頭・喉頭炎〉

耳鼻咽喉科領域感染症患者 70 例を対象に、ラスクフロキサシン(75mg 1 日 1 回)を 7~14 日間投与した非盲検非対照試験を実施しました。

投与終了時の臨床効果は、中耳炎で 92.9%、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)で 89.3%、咽頭・喉頭炎で 91.7%でした(表 5)。

表5 臨床効果 (PPS)

適応症	臨床効果 ^{a)}
中耳炎	92.9%(13/14例)
扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)	89.3%(25/28例)
咽頭・喉頭炎	91.7%(22/24例)

a) 投与終了時に「著効」、「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 8.6%(6/70 例)でした。発現した副作用は、下痢が 2.9%(2/70 例)、異常感、真菌性耳感染、血中ビリルビン増加及び血中ブドウ糖増加が各々 1.4%(1/70 例)でした。

出典:添付文書