

ニューキノロン系注射用抗菌剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ラスクフロキサシン塩酸塩注射液

ラスビック[®] 点滴静注キット **150mg**
Lasvic[®] Intravenous Drip Infusion Kit 150mg

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

市販直後調査の結果報告

謹啓 平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、2020年11月27日に製造販売承認を取得しましたニューキノロン系注射用抗菌剤「ラスビック[®]点滴静注キット150mg(ラスクフロキサシン塩酸塩注射液)」の市販直後調査は、2021年8月31日をもちまして調査終了となりました。本調査に多大なご協力を賜りました先生には、厚く御礼申し上げます。

この度、市販直後調査の結果を下記のとおり取りまとめましたので、ご報告申し上げます。現時点において、「使用上の注意」の改訂等の措置はございませんが、今後とも本剤をご使用の際には「効能・効果」「用法・用量」「使用上の注意」等をよくお読みいただき、慎重かつ適正にご使用下さいますようお願い申し上げます。なお、有害事象、不具合等が発現した場合には、速やかに弊社MRまでご連絡下さい。

謹白

製造販売元

杏林製薬株式会社

東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地

市販直後調査結果の概要

1. 調査対象

販売名	ラスビック®点滴静注キット 150 mg
調査実施期間	2021年3月1日～2021年8月31日
調査対象医療機関数	病院：163 施設 診療所：1,195 施設

2. 推定患者数

2021年3月1日の発売から2021年8月31日までの間にラスビック®点滴静注キットを投与された患者は同じ期間中の製品出荷数量から約4400人*と推定されます。

*算出方法：市販直後調査期間の製品出荷キット数を本剤の適応症に対する処方日数を5日間（6キット処方）と推定して除した数になります。なお、患者数は推定であり、正確な患者数ではありません。

3. 副作用の収集状況

発売から6ヵ月間に収集された副作用は、8症例9件でした。いずれも重篤でない副作用でした。

副作用は、肝機能異常及びアラニンアミノトランスフェラーゼ増加が各2件、下痢、偽胆石症、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、薬疹及び湿疹が各1件でした。副作用の発現状況の一覧を表1にお示しします。

表1 副作用の発現状況の一覧

器官別大分類	基本語	件数
胃腸障害	下痢	1件
肝胆道系障害	肝機能異常	2件
	偽胆石症	1件
臨床検査	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2件
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1件
皮膚および皮下組織障害	薬疹	1件
	湿疹	1件

表1には調査継続中の症例も含まれておりますので、最終的な副作用名、件数、重篤性が変更となる場合があります。

4. 不具合の収集状況

発売から6ヵ月間に収集された不具合は、ありませんでした。