

臨床試験情報

登録項目	登録項目詳細	記載内容
試験の名称等	試験の名称	YP-18の市中肺炎を対象としたセフトラジジムとの第3相比較試験
	試験実施者	大鵬薬品工業株式会社, 富山化学工業株式会社
	試験の種類	介入試験 (薬剤)
	試験の概要	市中肺炎を対象としてセフトラジジムに対するYP-18の臨床効果の非劣性を検証する
試験の内容	試験薬剤名	YP-18 (タゾバクタム/ピペラシリン)
	対象疾患 (症状) 名	市中肺炎
	主たる薬効群名とコード	613 (主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの)
	用法	注射
	試験の目的	治療
	試験のタイプ・フェーズ	フェーズ 3
	試験デザイン	非盲検群間比較試験
	対象基準	選択基準・16歳以上 79歳以下・性別不問・中等症以上の肺炎患者除外基準・抗生物質にアレルギー歴のある患者
	エンドポイント	有効性 (体温, X線, 臨床検査値の改善を指標)
	試験の現状	終了
	試験実施地域	日本
	治験計画届出	有
JAPIC ID番号	JapicCTI-060207	
関連情報	リンク先名称	ゾシン静注用2.25/ゾシン静注用4.5 (添付文書)
	リンク先 URL	http://www.info.pmda.go.jp/go/pack/6139505F3020_1_03/
	リンク先の説明	独立行政法人医薬品医療機器総合機構HPで医療用医薬品の添付文書情報を掲載しているサイト。本サイトより, 「ゾシン静注用2.25/ゾシン静注用4.5」の添付文書を閲覧できる。
	リンク先名称	ゾシン静注用2.25/ゾシン静注用4.5 (審査報告書)
	リンク先 URL	http://www.info.pmda.go.jp/shinyaku/P200800029/40010700_22000AMX01706000_A100_1.pdf
リンク先の説明	独立行政法人医薬品医療機器総合機構HPで医療用医薬品の新薬の承認に関する情報を掲載しているサイト。本サイトより, 「ゾシン静注用2.25/ゾシン静注用4.5」の審査報告書を閲覧できる。	
担当部署	会社名・機関名担当部署名連絡先	大鵬薬品工業株式会社 薬制部 E-mail : toiawase@taiho.co.jp 大鵬薬品工業株式会社 開発二部 E-mail : toiawaseCD1@taiho.co.jp
	会社名・機関名担当部署名連絡先	富山化学工業株式会社 開発企画部 https://www.toyama-chemical.co.jp/ja/form/general/input.php?id=TCClinical (お問い合わせフォーム: ブラウザのアドレス欄にコピーしてアクセスください)
備考		本試験は, 大鵬薬品工業株式会社と富山化学工業株式会社の共同で実施した。

(2011.7.19更新)