

公開する情報 (調査結果の概要)

(1) 試験実施者	富山化学工業株式会社
(2) 商品名(既承認の場合)	ジェニナック錠 200mg
(3) 有効成分名	メシル酸ガレノキサシン水和物
(4) 試験の名称	ジェニナック錠 200 mg 特定使用成績調査 -レジオネラ肺炎に対する有効性と安全性の検討-
(5) 試験責任医師名	—
(6) 試験実施施設	24 施設
(7) 公表文献	—
(8) 試験実施期間	2008 年 5 月～2012 年 4 月
(9) 試験のフェーズ	その他
(10) 試験の目的	ジェニナック錠のレジオネラ肺炎に対する使用実態下における有効性および安全性を調査, 検討する。
(11) 試験の方法	国内のレジオネラ肺炎発生状況に関する情報収集と各種抗菌薬の有効性と安全性の研究を目的とした事業を実施している公益社団法人 日本化学療法学会「レジオネラ治療薬評価委員会」へレジオネラ肺炎に対する抗菌薬使用例として医療機関から登録された症例のうち, 本薬が投薬されたとの連絡を受けた症例をレトロスペクティブに調査した。
(12) 被験者数(計画時・解析時)	計画時:20 例以上 解析時:36 例
(13) 選択基準	1) 診断根拠となる病原体, 病原体抗原, 病原体遺伝子または病原体に対する抗体のいずれかが検出されている症例 2) 性別は問わない 3) 本剤の有効性・安全性評価を行うことのできる症例(経過観察可能な症例)
(14) 被験薬, 用量・投与方法	1 回 400 mg を 1 日 1 回経口投与
(15) 治療期間	—
(16) 対照薬, 用量・投与方法	—
(17) エンドポイント (評価項目)	有効性 (担当医師判定): 「治療に対する効果判定」:有効, 無効, 判定不能 「再燃予防に対する効果判定」:有効 (再燃なし), 無効 (再燃あり), 判定不能 安全性: 有害事象の有無, 内容
(18) 統計手法	有効性: 「治療に対する効果判定」「再燃予防に対する効果判定」毎に有効率を示した。 安全性: 副作用発現状況 (発現症例数, 発現率) を示した。また, 患者背景別の副作用発現率を示した。
(19) 要約・結論	有効性解析対象症例の有効率は, 治療に対する効果判定で 100% (18/18 例) であり, 第一選択薬としての治療時が 9/9 例, 前投与抗菌薬が無効あるいは効果不十分であった後の治療時 (第二選択薬としての治療時) が 9/9 例であった。再燃予防に対する効果判定は 100% (14/14 例) であった。 安全性解析対象症例 36 例中 7 例に 11 件副作用が認められ, 副作用発現症例率は 19.44% (7/36 例) であった。副作用は肝機能異常 3 件, 貧血, 舌苔, 肝障害, 薬疹, 発疹, アラニンアミノトランスフェラーゼ増加, プロトロンビン時間延長, 白血球数減少各 1 件で

	あり, いずれも非重篤であった。
(20) 試験結果の概要の作成日	2018年2月21日