

2010年7月23日

各 位

富山化学工業株式会社
田辺三菱製薬株式会社

**注射用ニューキノロン系抗菌製剤「パシル®」「パズクロス®」
効能・効果および用法・用量の一部変更承認取得、
並びに「1000mg」規格の製造販売承認取得のお知らせ**

富山化学工業株式会社（社長：菅田 益司、以下「富山化学」）と田辺三菱製薬株式会社（社長：土屋 裕弘、以下「田辺三菱」）は、国内で両社が共同開発を進めてきた注射用ニューキノロン系抗菌製剤「パシル®（製造販売元：富山化学）」「パズクロス®（製造販売元：田辺三菱）」（一般名：パズフロキサシンメシル酸塩注射液）の効能・効果、および用法・用量に係る承認事項一部変更承認の取得、ならびに「パシル®点滴静注液 1000mg（同：富山化学）」「パズクロス®点滴静注液 1000mg（同：田辺三菱）」の追加規格に係る製造販売承認を7月23日付で取得しましたのでお知らせいたします。

このたびの内容は、効能・効果に、適応菌種として「肺炎球菌」を、適応症として「敗血症」を追加することが承認され、また、用法・用量に「敗血症、肺炎球菌による肺炎、重症・難治性呼吸器感染症（肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染に限る）の場合、成人には1日2000mgを2回に分けて点滴静注する」を追加することが承認されたものです。この追加承認につきましては、近年、医療現場で問題となっている重症・難治性感染症に対して、安全性を確保した上で、更に高い有効性を得るべく、本剤を増量して使用したいとの日本化学療法学会からの要望を受け開発を進めたものです。

また、増量に際し、医療現場での利便性及び簡便性の観点から「1000mg」規格追加の開発を行いました。「1000mg」規格は薬価収載後、「300mg」および「500mg」規格同様、富山化学と田辺三菱が製造を行い、販売については大正富山医薬品株式会社（社長：大平 明）と田辺三菱の2社がそれぞれ行います。

以上

本件に関するお問い合わせ先	
富山化学工業株式会社 総務部総務グループ TEL 03-5381-3818	田辺三菱製薬株式会社 広報部 TEL : 06-6205-5211

<製品の概要（下線部追加）>

1.一般名：パズフロキサシンメシル酸塩

2.効能・効果：<適応菌種>

パズフロキサシンに感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，腸球菌属，モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス，大腸菌，シトロバクター属，クレブシエラ属，エンテロバクター属，セラチア属，プロテウス属，モルガネラ・モルガニー，プロビデンシア属，インフルエンザ菌，緑膿菌，アシネトバクター属，レジオネラ属，バクテロイデス属，プレボテラ属

<適応症>

敗血症，外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，肺炎，肺膿瘍，慢性呼吸器病変の二次感染，複雑性膀胱炎，腎盂腎炎，前立腺炎（急性症，慢性症），腹膜炎，腹腔内膿瘍，胆嚢炎，胆管炎，肝膿瘍，子宮付属器炎，子宮旁結合織炎

3.用法・用量：通常，成人にはパズフロキサシンとして1日1000mgを2回に分けて点滴静注する。なお，年齢，症状に応じ，1日600mgを2回に分けて点滴静注するなど，減量すること。

点滴静注に際しては，30分～1時間かけて投与すること。

●敗血症，肺炎球菌による肺炎，重症・難治性の呼吸器感染症（肺炎，慢性呼吸器病変の二次感染に限る）の場合

通常，成人にはパズフロキサシンとして1日2000mgを2回に分けて点滴静注する。

点滴静注に際しては，1時間かけて投与すること。