

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（タゾパクタム/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	実施中
	試験実施地域	日本
	JAPIC ID 番号	JapicCTI-060207
関連情報	リンク先名称	タゾシン静注用 1.25 g / タゾシン静注用 2.5 g（添付文書）
	リンク先 URL	http://www.info.pmda.go.jp/go/pack/6139505F1027_1_06/
	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，同一有効成分を含有する「タゾシン静注用 1.25 g / タゾシン静注用 2.5 g」の添付文書を閲覧できる。
	リンク先名称	タゾシン静注用 1.25 g / タゾシン静注用 2.5 g（審査報告書）
	リンク先 URL	http://www.info.pmda.go.jp/shinyaku/g0104.html
	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，同一有効成分を含有する「タゾシン静注用 1.25 g / タゾシン静注用 2.5 g」の審査報告書を閲覧できる。
担当部署	会社名・機関名	大鵬薬品工業株式会社
	担当部署名	研開企画部
	連絡先	E-mail：toiawase@taiho.co.jp
	会社名・機関名	富山化学工業株式会社
	担当部署名	臨床開発部 開発企画 G
	連絡先	FAX：03 - 3342 - 5145 E-mail：clinicaltrial@toyama-chemical.co.jp
	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ている。

（2006.2.14 作成）