

審査報告書 (2)

平成 17 年 2 月 10 日作成

医薬食品局審査管理課

[販 売 名] ①パシル点滴静注液 300mg、同 500mg

②パズクロス注 300、同 500

[一 般 名] メシル酸パズフロキサシン

[申 請 者] ①富山化学工業株式会社

②三菱ウェルファーマ株式会社

[申請年月日] 平成 16 年 4 月 12 日

[審 査 結 果]

レジオネラ肺炎に対する本剤の有効性・安全性については更なる情報収集が必要であることから、下記の承認条件を付帯することとする。

記

1. レジオネラ肺炎を対象とした市販後調査を実施し、本剤の使用実態に関する情報（患者背景、有効性・安全性（他剤併用時の有効性・安全性を含む。）及び薬物相互作用のデータ等）を収集して定期的に報告すること。

[そ の 他]

審査報告書の [効能・効果] <適応菌種> に誤記があったため、下記の通り訂正する。

(誤)

インフルエンザ属

(正)

インフルエンザ菌