

フルオロキノロン系抗菌耳科用製剤

薬価基準収載

コムレクス[®] 耳科用液1.5%

COMLEX[®] OTIC SOLUTION 1.5%

レボフロキサシン耳科用液 処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

一般使用成績調査 中間報告

謹啓

平素は、格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、コムレクス[®]耳科用液1.5% (レボフロキサシン耳科用液) 一般使用成績調査の中間報告として、2026年3月26日までに調査票の回収及びデータ固定が完了した142例を対象に集計を行いましたので、ご報告いたします。

本剤をご使用いただく際の適正使用の一助としてお役立ていただければ幸いに存じます。

弊社では、今後も本剤の適正使用のための安全性情報収集に努める所存でございます。今後とも、一般使用成績調査へのご協力、ご指導を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

2026年8月

セオリア ファーマ株式会社



1 調査の概要

コムレクス®耳科用液1.5% (以下、本剤) の外耳炎及び中耳炎の患者を対象とした一般使用成績調査の実施計画の概要は以下の通りです。

調査の目的	本剤の製造販売後における安全性及び有効性の確認を行う。その他、本剤の問題点の検出も行う。
調査予定症例数	300例 (外耳炎患者;150例、慢性中耳炎患者;75例、急性中耳炎患者;75例を目標症例数とする)
調査の対象者の範囲	外耳炎、慢性中耳炎及び急性中耳炎に対して本剤を使用した患者
調査方法	中央登録方式
調査実施期間	販売開始10ヵ月後から3年間 (予定)
症例登録期間	調査開始 (症例登録開始) から2年7ヵ月間
解析項目	① 症例構成に関する項目 ・登録症例数、調査票回収症例数、安全性解析対象症例数、有効性解析対象症例数、解析対象除外症例及び除外理由 ② 安全性に関する項目 ・有害事象及び副作用の発現状況 (有害事象及び副作用の種類及び発現割合、重篤度等) ・安全性に影響を与えと考えられる要因別の有害事象及び副作用の発現状況 ③ 有効性に関する項目 ・各臨床所見の変化率及び時期別の内訳 ・全般改善度 ・有効性に影響を与えと考えられる要因別の全般改善度 ・細菌学的効果 (菌消失率)、原因菌別MIC

コムレクス®耳科用液1.5%の効能又は効果

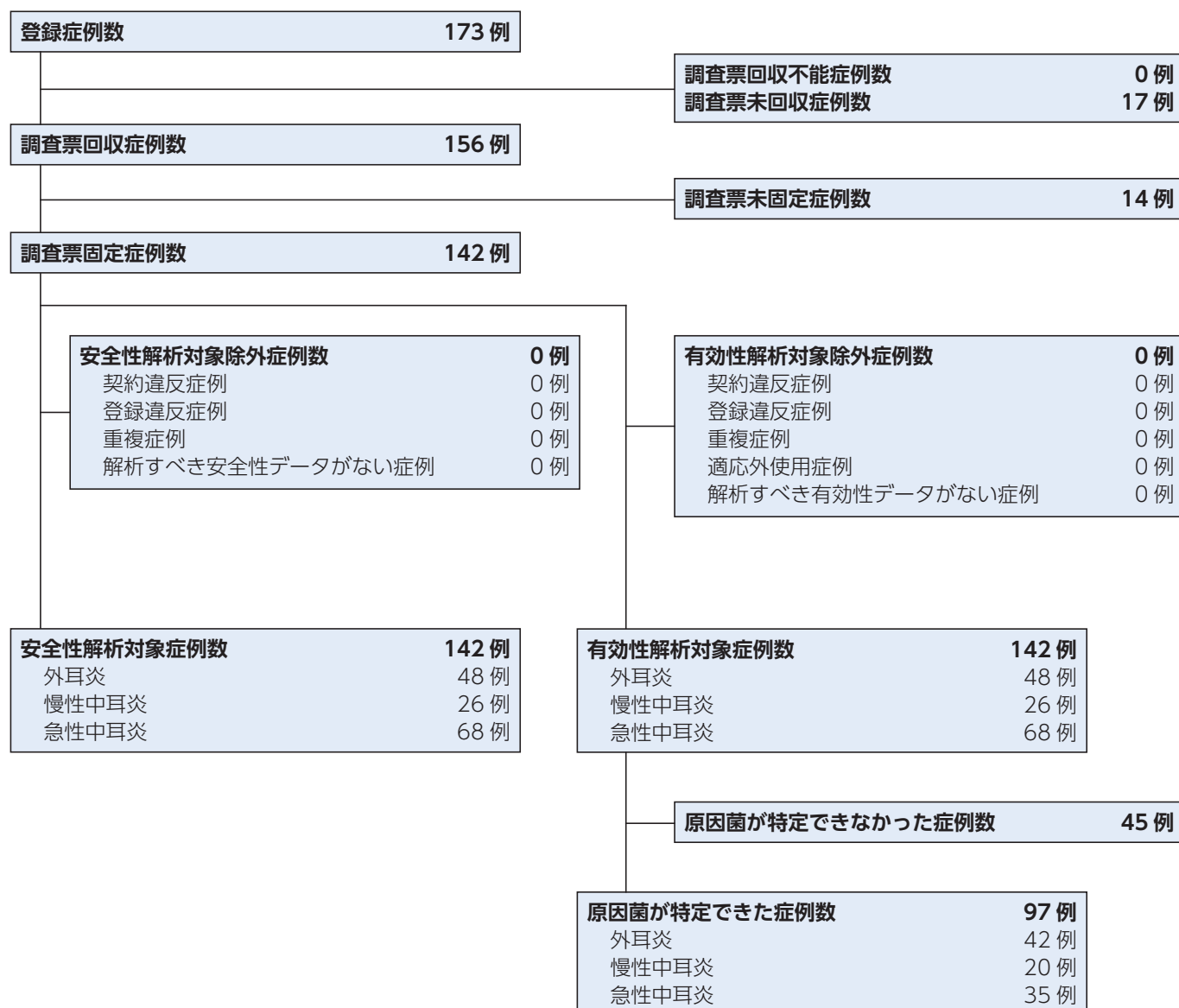
〈適応菌種〉本剤に感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ (ブランハメラ) ・カタラーリス、肺炎桿菌、エンテロバクター属、セラチア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属
〈適応症〉外耳炎、中耳炎

本報告をご参照される際は、以下の点にご留意ください。

- 本結果は中間報告のため、今後の情報収集に伴い例数及び割合が変わることにご留意ください。
- 本報告の「副作用/有害事象名」は、報告された副作用/有害事象名をICH国際医薬用語集 (MedDRA/J version 29.0) の「基本語」に読み替えています。

2 症例構成

症例構成図を以下に示します。



3 患者背景

項目	分類	全体 (N=142)	外耳炎 (N=48)	慢性中耳炎 (N=26)	急性中耳炎 (N=68)
年齢(歳)	測定例数	142例 (100.0%)	48例 (100.0%)	26例 (100.0%)	68例 (100.0%)
	1歳未満	7例 (4.9%)	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)	7例 (10.3%)
	1歳以上4歳未満	40例 (28.2%)	0例 (0.0%)	2例 (7.7%)	38例 (55.9%)
	4歳以上7歳未満	13例 (9.2%)	1例 (2.1%)	0例 (0.0%)	12例 (17.6%)
	7歳以上15歳未満	12例 (8.5%)	3例 (6.3%)	4例 (15.4%)	5例 (7.4%)
	15歳以上65歳未満	45例 (31.7%)	30例 (62.5%)	10例 (38.5%)	5例 (7.4%)
	65歳以上	25例 (17.6%)	14例 (29.2%)	10例 (38.5%)	1例 (1.5%)
	平均値±標準偏差	28.9±29.3	48.5±22.2	50.3±28.1	7.0±14.9
	中央値 [範囲]	14.0 [0-86]	46.0 [6-86]	56.5 [1-82]	2.0 [0-76]
性別	男	79例 (55.6%)	22例 (45.8%)	15例 (57.7%)	42例 (61.8%)
	女	63例 (44.4%)	26例 (54.2%)	11例 (42.3%)	26例 (38.2%)
妊娠※1	なし	63例 (100.0%)	26例 (100.0%)	11例 (100.0%)	26例 (100.0%)
	あり	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
投与耳	片耳	107例 (75.4%)	44例 (91.7%)	23例 (88.5%)	40例 (58.8%)
	右耳※2	47例 (43.9%)	25例 (56.8%)	7例 (30.4%)	15例 (37.5%)
	左耳※2	60例 (56.1%)	19例 (43.2%)	16例 (69.6%)	25例 (62.5%)
	両耳	35例 (24.6%)	4例 (8.3%)	3例 (11.5%)	28例 (41.2%)
対象疾患 (投与理由)	外耳炎	48例 (33.8%)	48例 (100.0%)	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
	慢性中耳炎	26例 (18.3%)	0例 (0.0%)	26例 (100.0%)	0例 (0.0%)
	急性中耳炎	68例 (47.9%)	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)	68例 (100.0%)
身長(cm)	測定例数	31例 (21.8%)	17例 (35.4%)	11例 (42.3%)	3例 (4.4%)
	平均値±標準偏差	147.62±33.05	164.47±9.80	139.65±34.05	81.33±21.57
	中央値 [範囲]	158.00 [66.0-183.0]	164.00 [149.0-183.0]	155.00 [72.0-174.0]	72.00 [66.0-106.0]
体重(kg)	測定例数	90例 (63.4%)	20例 (41.7%)	12例 (46.2%)	58例 (85.3%)
	平均値±標準偏差	27.78±23.73	60.20±14.09	45.31±26.65	12.98±4.44
	中央値 [範囲]	15.00 [7.0-94.0]	58.50 [30.0-85.0]	47.20 [7.1-94.0]	12.00 [7.0-30.0]
罹病期間(日)	測定例数	136例 (95.8%)	46例 (95.8%)	25例 (96.2%)	65例 (95.6%)
	平均値±標準偏差	5.2±7.8	7.3±7.1	8.9±13.6	2.2±2.3
	中央値 [範囲]	3.0 [1-70]	4.5 [1-33]	5.0 [1-70]	2.0 [1-17]

※1 性別「女」の症例を割合の分母とした。

※2 投与耳「片耳」の症例を割合の分母とした。

3 患者背景(つづき)

項目	分類		全体 (N=142)	外耳炎 (N=48)	慢性中耳炎 (N=26)	急性中耳炎 (N=68)
アレルギー歴の有無	なし		124例 (87.3%)	41例 (85.4%)	22例 (84.6%)	61例 (89.7%)
	あり		15例 (10.6%)	7例 (14.6%)	3例 (11.5%)	5例 (7.4%)
	不明		3例 (2.1%)	0例 (0.0%)	1例 (3.8%)	2例 (2.9%)
既往歴の有無	なし		130例 (91.5%)	45例 (93.8%)	21例 (80.8%)	64例 (94.1%)
	あり		12例 (8.5%)	3例 (6.3%)	5例 (19.2%)	4例 (5.9%)
	耳疾患の有無 ^{※3}	なし	2例 (16.7%)	1例 (33.3%)	0例 (0.0%)	1例 (25.0%)
		あり	10例 (83.3%)	2例 (66.7%)	5例 (100.0%)	3例 (75.0%)
合併症の有無	なし		96例 (67.6%)	29例 (60.4%)	16例 (61.5%)	51例 (75.0%)
	あり		46例 (32.4%)	19例 (39.6%)	10例 (38.5%)	17例 (25.0%)
	耳疾患の有無 ^{※3}	なし	32例 (69.6%)	16例 (84.2%)	3例 (30.0%)	13例 (76.5%)
		あり	14例 (30.4%)	3例 (15.8%)	7例 (70.0%)	4例 (23.5%)
前治療の有無 (薬物療法) ^{※5}	なし		123例 (86.6%)	41例 (85.4%)	20例 (76.9%)	62例 (91.2%)
	あり		19例 (13.4%)	7例 (14.6%)	6例 (23.1%)	6例 (8.8%)
	不明		0例 (0.0%)	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
	投与理由 ^{※3,4}	外耳炎	7例 (36.8%)	7例 (100.0%)	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
		慢性中耳炎	5例 (26.3%)	0例 (0.0%)	5例 (83.3%)	0例 (0.0%)
		急性中耳炎	7例 (36.8%)	0例 (0.0%)	1例 (16.7%)	6例 (100.0%)
		その他	1例 (5.3%)	1例 (14.3%)	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
	抗菌剤の有無 ^{※3}	なし	2例 (10.5%)	1例 (14.3%)	0例 (0.0%)	1例 (16.7%)
		あり	17例 (89.5%)	6例 (85.7%)	6例 (100.0%)	5例 (83.3%)
	ステロイド剤の有無 ^{※3}	なし	18例 (94.7%)	6例 (85.7%)	6例 (100.0%)	6例 (100.0%)
		あり	1例 (5.3%)	1例 (14.3%)	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
前治療の有無 (外科療法)	なし		67例 (47.2%)	47例 (97.9%)	13例 (50.0%)	7例 (10.3%)
	あり		75例 (52.8%)	1例 (2.1%)	13例 (50.0%)	61例 (89.7%)
	不明		0例 (0.0%)	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
	施行理由 ^{※3,4}	外耳炎	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
		中耳炎	58例 (77.3%)	1例 (100.0%)	4例 (30.8%)	53例 (86.9%)
		滲出性中耳炎	13例 (17.3%)	0例 (0.0%)	5例 (38.5%)	8例 (13.1%)
		真珠腫性中耳炎	3例 (4.0%)	0例 (0.0%)	3例 (23.1%)	0例 (0.0%)
		その他	3例 (4.0%)	0例 (0.0%)	2例 (15.4%)	1例 (1.6%)

※3 上位項目の有無「あり」の症例を割合の分母とした。

※4 重複回答項目

※5 過去1年間の治療歴

3 患者背景(つづき)

項目	分類		全体 (N=142)	外耳炎 (N=48)	慢性中耳炎 (N=26)	急性中耳炎 (N=68)
併用薬剤の有無	なし		27例 (19.0%)	8例 (16.7%)	14例 (53.8%)	5例 (7.4%)
	あり		115例 (81.0%)	40例 (83.3%)	12例 (46.2%)	63例 (92.6%)
	対象疾患治療の有無 ^{※3}	なし	11例 (9.6%)	7例 (17.5%)	3例 (25.0%)	1例 (1.6%)
		あり	104例 (90.4%)	33例 (82.5%)	9例 (75.0%)	62例 (98.4%)
	抗菌剤の有無 ^{※3}	なし	13例 (11.3%)	11例 (27.5%)	2例 (16.7%)	0例 (0.0%)
		あり	102例 (88.7%)	29例 (72.5%)	10例 (83.3%)	63例 (100.0%)
	対象疾患治療の有無 ^{※3}	なし	9例 (8.8%)	6例 (20.7%)	2例 (20.0%)	1例 (1.6%)
		あり	93例 (91.2%)	23例 (79.3%)	8例 (80.0%)	62例 (98.4%)
	ステロイド剤の有無 ^{※3}	なし	98例 (85.2%)	25例 (62.5%)	10例 (83.3%)	63例 (100.0%)
		あり	17例 (14.8%)	15例 (37.5%)	2例 (16.7%)	0例 (0.0%)
	対象疾患治療の有無 ^{※3}	なし	2例 (11.8%)	1例 (6.7%)	1例 (50.0%)	0例 (0.0%)
		あり	15例 (88.2%)	14例 (93.3%)	1例 (50.0%)	0例 (0.0%)
耳洗浄の有無	なし		73例 (51.4%)	34例 (70.8%)	15例 (57.7%)	24例 (35.3%)
	あり(生理食塩液)		18例 (12.7%)	5例 (10.4%)	10例 (38.5%)	3例 (4.4%)
	あり(消毒液・洗浄液)		51例 (35.9%)	9例 (18.8%)	1例 (3.8%)	41例 (60.3%)
併用療法の有無	なし		139例 (97.9%)	48例 (100.0%)	25例 (96.2%)	66例 (97.1%)
	あり		3例 (2.1%)	0例 (0.0%)	1例 (3.8%)	2例 (2.9%)
原因菌の有無	なし		45例 (31.7%)	6例 (12.5%)	6例 (23.1%)	33例 (48.5%)
	あり		97例 (68.3%)	42例 (87.5%)	20例 (76.9%)	35例 (51.5%)

※3 上位項目の有無「あり」の症例を割合の分母とした。

4 本剤投与状況

項目	分類		全体 (N=142)	外耳炎 (N=48)	慢性中耳炎 (N=26)	急性中耳炎 (N=68)
本剤投与部位	片耳		107例 (75.4%)	44例 (91.7%)	23例 (88.5%)	40例 (58.8%)
		右耳※1	47例 (43.9%)	25例 (56.8%)	7例 (30.4%)	15例 (37.5%)
		左耳※1	60例 (56.1%)	19例 (43.2%)	16例 (69.6%)	25例 (62.5%)
	両耳		35例 (24.6%)	4例 (8.3%)	3例 (11.5%)	28例 (41.2%)
平均1回投与 滴数(滴/回)	片耳※1	測定例数	107例 (100.0%)	44例 (100.0%)	23例 (100.0%)	40例 (100.0%)
		6滴未満	35例 (32.7%)	16例 (36.4%)	4例 (17.4%)	15例 (37.5%)
		6滴以上10滴未満	50例 (46.7%)	12例 (27.3%)	13例 (56.5%)	25例 (62.5%)
		10滴	22例 (20.6%)	16例 (36.4%)	6例 (26.1%)	0例 (0.0%)
		11滴以上	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
		平均値±標準偏差	6.43±2.02	7.00±2.52	6.83±1.99	5.58±0.78
		中央値 [範囲]	6.00 [4.0-10.0]	6.00 [4.0-10.0]	6.00 [4.0-10.0]	6.00 [4.0-8.0]
	両耳※2	測定例数	35例 (100.0%)	4例 (100.0%)	3例 (100.0%)	28例 (100.0%)
		6滴未満	22例 (62.9%)	2例 (50.0%)	0例 (0.0%)	20例 (71.4%)
		6滴以上10滴未満	8例 (22.9%)	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)	8例 (28.6%)
		10滴	5例 (14.3%)	2例 (50.0%)	3例 (100.0%)	0例 (0.0%)
		11滴以上	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
		平均値±標準偏差	5.91±1.76	7.50±2.89	10.00±0.00	5.25±0.52
		中央値 [範囲]	5.00 [4.0-10.0]	7.50 [5.0-10.0]	10.00 [10.0-10.0]	5.00 [4.0-6.0]
最大1日投与 回数(回/日)	片耳※1	測定例数	107例 (100.0%)	44例 (100.0%)	23例 (100.0%)	40例 (100.0%)
		1回	13例 (12.1%)	8例 (18.2%)	5例 (21.7%)	0例 (0.0%)
		2回	94例 (87.9%)	36例 (81.8%)	18例 (78.3%)	40例 (100.0%)
		3回以上	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
		平均値±標準偏差	1.9±0.3	1.8±0.4	1.8±0.4	2.0±0.0
		中央値 [範囲]	2.0 [1-2]	2.0 [1-2]	2.0 [1-2]	2.0 [2-2]
	両耳※2	測定例数	35例 (100.0%)	4例 (100.0%)	3例 (100.0%)	28例 (100.0%)
		1回	2例 (5.7%)	2例 (50.0%)	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
		2回	33例 (94.3%)	2例 (50.0%)	3例 (100.0%)	28例 (100.0%)
		3回以上	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
		平均値±標準偏差	1.9±0.2	1.5±0.6	2.0±0.0	2.0±0.0
		中央値 [範囲]	2.0 [1-2]	1.5 [1-2]	2.0 [2-2]	2.0 [2-2]

※1 本剤投与耳「片耳」の症例を割合の分母とした。

※2 本剤投与耳「両耳」の症例を割合の分母とした。

4 本剤投与状況(つづき)

項目	分類		全体 (N=142)	外耳炎 (N=48)	慢性中耳炎 (N=26)	急性中耳炎 (N=68)
総投与 日数(日)	片耳 ^{※1}	測定例数	107例 (100.0%)	44例 (100.0%)	23例 (100.0%)	40例 (100.0%)
		7日未満	6例 (5.6%)	1例 (2.3%)	1例 (4.3%)	4例 (10.0%)
		7日以上14日未満	66例 (61.7%)	28例 (63.6%)	10例 (43.5%)	28例 (70.0%)
		14日以上21日未満	25例 (23.4%)	10例 (22.7%)	9例 (39.1%)	6例 (15.0%)
		21日以上28日未満	7例 (6.5%)	4例 (9.1%)	1例 (4.3%)	2例 (5.0%)
		28日以上	3例 (2.8%)	1例 (2.3%)	2例 (8.7%)	0例 (0.0%)
		平均値±標準偏差	12.0±6.0	12.2±5.3	14.2±8.1	10.5±4.9
		中央値 [範囲]	10.0 [4-37]	10.5 [5-29]	14.0 [5-37]	8.5 [4-26]
	両耳 ^{※2}	測定例数	35例 (100.0%)	4例 (100.0%)	3例 (100.0%)	28例 (100.0%)
		7日未満	4例 (11.4%)	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)	4例 (14.3%)
		7日以上14日未満	26例 (74.3%)	2例 (50.0%)	1例 (33.3%)	23例 (82.1%)
		14日以上21日未満	1例 (2.9%)	1例 (25.0%)	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
		21日以上28日未満	3例 (8.6%)	0例 (0.0%)	2例 (66.7%)	1例 (3.6%)
		28日以上	1例 (2.9%)	1例 (25.0%)	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
		平均値±標準偏差	9.5±5.7	16.8±9.4	17.0±7.8	7.7±3.0
		中央値 [範囲]	7.0 [4-30]	14.5 [8-30]	21.0 [8-22]	7.0 [4-22]

※1 本剤投与耳「片耳」の症例を割合の分母とした。

※2 本剤投与耳「両耳」の症例を割合の分母とした。

コムレックス[®]耳科用液1.5%の用法及び用量

通常、1回6～10滴を1日2回点耳する。点耳後は約10分間の耳浴を行う。なお、症状により適宜回数を増減する。

5 製造販売後調査等における副作用・感染症の発現状況

	製造販売後調査等の状況
安全性解析対象症例数	142 例
副作用等の発現症例数	2 例
副作用等の発現件数	2 件
副作用等の発現割合	1.41%
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例数 (発現割合)
感染症および寄生虫症 (合計)	1 例 (0.70%)
真菌性外耳炎	1 例 (0.70%)
一般・全身障害および投与部位の状態 (合計)	1 例 (0.70%)
滴下投与部位刺激感	1 例 (0.70%)

発現割合は、安全性解析対象症例数を分母とした。

MedDRA/J version 29.0

6 副作用発現例

症例1 36歳、女性

対象疾患 (投与理由)	有害事象名			重篤度	投与開始から 発現までの 日数	発現から 転帰までの 日数	有害事象に 対する 治療・処置	転帰
	医師記載名	器官別大分類	基本語					
外耳炎	外耳道真菌症	感染症および 寄生虫症	真菌性 外耳炎	非重篤	8日	8日	投与中止 薬剤塗布	軽快

症例2 3歳、女性

対象疾患 (投与理由)	有害事象名			重篤度	投与開始から 発現までの 日数	発現から 転帰までの 日数	有害事象に 対する 治療・処置	転帰
	医師記載名	器官別大分類	基本語					
急性 中耳炎	第5病日から 耳がしみるため、 点耳不能になった	一般・全身障害 および投与 部位の状態	滴下投与 部位刺激感	非重篤	6日	5日	投与中止	回復

コムレックス®耳科用液1.5%の特定の背景を有する患者に関する注意(抜粋)
9.7 小児等 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

7 サブグループ別の副作用・感染症の発現状況 (対象疾患別)

	対象疾患		
	外耳炎	慢性中耳炎	急性中耳炎
安全性解析対象症例数	48例	26例	68例
副作用等の発現症例数	1例	0例	1例
副作用等の発現件数	1件	0件	1件
副作用等の発現割合	2.08%	0.00%	1.47%
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例数 (発現割合)		
感染症および寄生虫症	1例 (2.08%)	0例 (0.00%)	0例 (0.00%)
真菌性外耳炎	1例 (2.08%)	0例 (0.00%)	0例 (0.00%)
一般・全身障害および投与部位の状態	0例 (0.00%)	0例 (0.00%)	1例 (1.47%)
滴下投与部位刺激感	0例 (0.00%)	0例 (0.00%)	1例 (1.47%)

発現割合は、各安全性解析対象症例数を分母とした。

MedDRA/J version 29.0

8 サブグループ別の副作用・感染症の発現状況 (年齢カテゴリ別)

	年齢カテゴリ					
	1歳未満	1歳以上 4歳未満	4歳以上 7歳未満	7歳以上 15歳未満	15歳以上 65歳未満	65歳以上
安全性解析対象症例数	7例	40例	13例	12例	45例	25例
副作用等の発現症例数	0例	1例	0例	0例	1例	0例
副作用等の発現件数	0件	1件	0件	0件	1件	0件
副作用等の発現割合	0.00%	2.50%	0.00%	0.00%	2.22%	0.00%
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例数 (発現割合)					
感染症および寄生虫症	0例 (0.00%)	0例 (0.00%)	0例 (0.00%)	0例 (0.00%)	1例 (2.22%)	0例 (0.00%)
真菌性外耳炎	0例 (0.00%)	0例 (0.00%)	0例 (0.00%)	0例 (0.00%)	1例 (2.22%)	0例 (0.00%)
一般・全身障害および投与部位の状態	0例 (0.00%)	1例 (2.50%)	0例 (0.00%)	0例 (0.00%)	0例 (0.00%)	0例 (0.00%)
滴下投与部位刺激感	0例 (0.00%)	1例 (2.50%)	0例 (0.00%)	0例 (0.00%)	0例 (0.00%)	0例 (0.00%)

発現割合は、各安全性解析対象症例数を分母とした。

MedDRA/J version 29.0

コムレックス®耳科用液1.5%の特定の背景を有する患者に関する注意(抜粋)
9.7 小児等 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9 治療の終了/中止

		全体 (N=142)	外耳炎 (N=48)	慢性中耳炎 (N=26)	急性中耳炎 (N=68)
終了		133例 (93.7%)	45例 (93.8%)	23例 (88.5%)	65例 (95.6%)
終了 理由※1,3	治癒したため	100例 (75.2%)	29例 (64.4%)	15例 (65.2%)	56例 (86.2%)
	予定処方期間が終了したため	29例 (21.8%)	13例 (28.9%)	7例 (30.4%)	9例 (13.8%)
	治癒したため 予定処方期間が終了したため	4例 (3.0%)	3例 (6.7%)	1例 (4.3%)	0例 (0.0%)
中止		9例 (6.3%)	3例 (6.3%)	3例 (11.5%)	3例 (4.4%)
中止 理由※2,3	効果を期待できないと判断したため	5例 (55.6%)	1例 (33.3%)	2例 (66.7%)	2例 (66.7%)
	原疾患進行(死亡を含む)のため	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
	有害事象が発現したため	2例 (22.2%)	1例 (33.3%)	0例 (0.0%)	1例 (33.3%)
	転院のため	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
	その他	2例 (22.2%)	1例 (33.3%)	1例 (33.3%)	0例 (0.0%)

※1 「終了」の症例を割合の分母とした。

※2 「中止」の症例を割合の分母とした。

※3 重複回答項目

10 全般改善度※1 (有効性解析対象症例)

対象疾患	例数	有効(治癒)	無効	有効割合※2 (95%信頼区間)	判定不能
外耳炎	48例	37例 (77.1%)	1例 (2.1%)	97.4% (86.19 - 99.93)	10例 (20.8%)
慢性中耳炎	26例	20例 (76.9%)	2例 (7.7%)	90.9% (70.84 - 98.88)	4例 (15.4%)
急性中耳炎	68例	64例 (94.1%)	2例 (2.9%)	97.0% (89.48 - 99.63)	2例 (2.9%)
全体	142例	121例 (85.2%)	5例 (3.5%)	96.0% (90.98 - 98.70)	16例 (11.3%)

※1 投与終了時(投与終了後の来院がない場合は、最終観察日)に臨床所見等により総合的に判断する。判定は、「有効(治癒)」「無効」あるいは「判定不能」の区分で判定した。

有効：本剤投与開始前の感染症に関連する症状・徴候が消失又は改善し、以後対象疾患に対する抗菌薬による治療が必要ないと判断した場合

無効：本剤投与開始前の感染症に関連する症状・徴候が持続又は悪化した場合／対象疾患治療を目的に追加の抗菌薬療法を行った場合／対象疾患により死亡した場合

※2 「有効(治癒)」+「無効」の症例を割合の分母とした。

- 本結果は中間報告のため、今後の情報収集に伴い例数及び割合が変わることにご留意ください。
- 全般改善度については、一般使用成績調査実施計画書で有効性に関する解析項目の一つとして規定しています。
- 本一般使用成績調査は、本剤の医薬品リスク管理計画書の「安全性検討事項」及び「医薬品安全性監視計画の概要」に基づいて実施しているものであり、「有効性に関する検討事項」及び「有効性に関する調査・試験の計画の概要」に従った調査ではありません。

製造販売元〔文献請求先及び問い合わせ先を含む〕
セオリア ファーマ 株式会社
東京都中央区日本橋室町三丁目3番1号

販売元
武田薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号