

| | |
|---|--|
| A significant although weak correlation between age and total body clearance was observed. | 年齢と全身クリアランスの相関性は弱い、有意なものであった。 |
| As such, maximum achievable linezolid plasma concentrations were slightly lower in children, and concentrations 12 hours after a single 10-mg/kg dose were below the MIC90 for selected pathogens with in vitro susceptibility to the drug. | このように、小児では達成可能なリネゾリドの最高血漿中濃度がわずかに低く、10mg/kg 単回投与の12時間後の濃度は本剤に in vitro 感受性がある所定の病原菌に対する MIC90 よりも低かった。 |
| At follow-up cure rates were 88.7% (205 of 231) for linezolid-treated and 86.2% (193 of 224) for cefadroxil-treated patients. | 追跡調査時の治癒率はリネゾリド投与患者で88.7% (205/231)、セファドロキシル投与患者で86.2% (193/224) であった。 |
| Because of the increasing use of linezolid, it is important to review the common adverse events associated with its use in children with the use of data from clinical trials. | リネゾリドの使用が普及しているため、臨床試験データを用い、小児においてリネゾリド使用に伴い好発する有害事象を詳しく調査することが重要である。 |
| Children ages 5 to 11 years were to receive linezolid suspension [10 mg/kg (up to 600 mg)] or cefadroxil suspension [15 mg/kg (up to 500 mg)] every 12 hours. | 5～11歳の小児にはリネゾリド懸濁液[10mg/kg (上限 600mg)]又はセファドロキシル懸濁液[15mg/kg (上限 500mg)]を12時間毎に投与することとした。 |
| Dosing frequency (two to three times daily) varied depending on age and clinical diagnosis. | 年齢及び臨床診断に応じて投与頻度(1日2～3回)を変えた。 |
| Fifty-eight children participated in this study; 44 received a single 1.5-mg/kg dose and 14 received a single 10-mg/kg dose of linezolid administered by intravenous infusion. | 小児58例が本試験に参加し、44例は1.5mg/kgの単回投与、14例はリネゾリド10mg/kgの単回点滴静注を受けた。 |
| In the linezolid vs. cefadroxil study (Study III), the most common adverse events in patients treated with linezolid were diarrhea (7.8%), headache (6.5%), and upper respiratory tract infection (3.7%). | リネゾリドとセファドロキシルの比較試験(Study III)において、リネゾリド投与患者に最も多くみられた有害事象は下痢(7.8%)、頭痛(6.5%)、上気道感染(3.7%)であった。 |
| Increasingly outpatient infections involve antibiotic-resistant Gram-positive pathogens including methicillin-resistant S. aureus. | メチシリン耐性黄色ブドウ球菌などの抗生物質耐性グラム陽性菌の感染症が外来患者に増えている。 |
| Linezolid effectively treated infections caused by methicillin-resistant Staphylococcus aureus and Streptococcus pyogenes. | メチシリン耐性黄色ブドウ球菌及び化膿性連鎖球菌に起因する感染症に対してリネゾリドは治療効果を示した。 |
| Linezolid has been approved for the treatment of patients with infections caused by Gram-positive cocci that are resistant to traditionally used antibiotics, including glycopeptides. | リネゾリドは、グリコペプチド系抗生物質など従来型の抗生物質に耐性のあるグラム陽性球菌に起因する感染症患者の治療用に承認されている。 |
| Linezolid is an oxazolidinone antibiotic with | リネゾリドはオキサゾリジノン抗生物質で、in |

| | |
|---|--|
| excellent in vitro activity against a number of Gram-positive organisms including antibiotic-resistant isolates. | in vitro において抗生物質耐性分離菌など多くのグラム陽性菌に対して優れた作用を示す。 |
| Linezolid is effective in the treatment of adults and children with community-acquired and nosocomial pneumonia and skin and skin structure infections (SSSIs), including infections caused by Gram-positive resistant pathogens. | リネゾリドは、市中感染及び院内感染による肺炎並びにグラム陽性耐性菌に起因する感染症など皮膚・皮膚組織感染症 (SSSI) の成人及び小児の治療に有効である。 |
| Linezolid is more effective than its comparators for the empirical treatment of selected patients. | リネゾリドは所定の患者の経験的治療において比較薬よりも有効である。 |
| Linezolid is well-tolerated and as effective as cefadroxil in treating uncomplicated skin infections in pediatric patients. | リネゾリドは小児患者において忍容性良好で、合併症のない皮膚感染症の治療効果はセファドロキシルと同等である。 |
| Linezolid was more effective than comparators in patients with skin and soft-tissue infections (odds ratio 1.67 [1.31-2.12]) and bacteremia (odds ratio 2.07 [1.13-3.78]). | リネゾリドは皮膚・皮膚組織感染症の患者 (オッズ比 1.67 [1.31~2.12]) 及び菌血症の患者 (オッズ比 2.07 [1.13~3.78]) において比較薬よりも有効であった。 |
| Linezolid was safe and well-tolerated in pediatric patients with community-acquired pneumonia, otitis media, skin and skin structure infections (SSSIs), and infections caused by Gram-positive resistant pathogens. | 市中感染による肺炎、中耳炎、皮膚・皮膚組織感染症 (SSSI)、グラム陽性耐性菌に起因する感染症の小児患者において、リネゾリドは安全かつ忍容性良好であった。 |
| Overall, with respect to treatment success, linezolid was more effective than glycopeptides or beta-lactams (odds ratio 1.41 [95% CI 1.11-1.81]). | 全体として、治療効果に関しては、リネゾリドはグリコペプチド系抗生物質又はβラクタム系抗生物質よりも有効であった (オッズ比 1.41、[95%信頼区間 1.11~1.81])。 |
| Patients < 12 years of age received linezolid 10 mg/kg; patients age 12 years and older received 600 mg (intravenous/oral). | 12歳未満の患者はリネゾリド 10mg/kg の投与を受け、12歳以上の患者は 600mg (静脈内投与又は経口投与) の投与を受けた。 |
| Plasma concentration vs. time data were evaluated with a model independent approach. | 血漿濃度・時間データはモデルに依存しない解析で評価した。 |
| Repeated blood samples were obtained during 24 hours after drug administration, and linezolid was quantitated from plasma by high performance liquid chromatography with mass spectrometry. | 薬剤投与後の 24 時間に血液検体を繰り返し採取し、高速液体クロマトグラフィー+質量分析によりリネゾリドを定量した。 |
| Staphylococcus aureus was eradicated in 89.6% (120 of 134) for linezolid-treated and 88.8% (111 of 125) for cefadroxil-treated patients. | 黄色ブドウ球菌の除菌率はリネゾリド投与患者で 89.6% (120/134)、セファドロキシル投与患者で 88.8% (111/125) であった。 |

| | |
|--|--|
| <p>Study I included pediatric patients with community-acquired pneumonia; Study II included otitis media; Study III included skin and skin structure infections (SSSIs); and Study IV included complicated SSSIs, nosocomial pneumonia and bacteremia.</p> | <p>Study I は市中感染による肺炎の小児患者、Study II は中耳炎、Study III は皮膚・皮膚組織感染症 (SSSI)、Study IV は合併症がある SSSI、院内感染による肺炎、菌血症を対象とした。</p> |
| <p>The disposition of linezolid appears to be age-dependent.</p> | <p>リネゾリドの体内動態は年齢依存性と思われた。</p> |
| <p>The mean (+/- SD) values for elimination half-life, total clearance, and apparent volume of distribution were 3.0 +/- 1.1 h, 0.34 +/- 0.15 liter/h/kg, and 0.73 +/- 0.18 liter/kg, respectively.</p> | <p>消失半減期、総クリアランス、見かけの分布容積の平均値 (±SD) はそれぞれ 3.0±1.1 時間、0.34±0.15L/h/kg、0.73±0.18L/kg であった。</p> |
| <p>Therapy lasted 10 to 21 consecutive days with a follow-up visit 10 to 21 days posttherapy.</p> | <p>治療は連続 10～21 日間継続し、治療の 10～21 日後に追跡調査の来院を設定した。</p> |
| <p>We did a meta-analysis of randomized controlled trials to clarify whether linezolid is superior to glycopeptides or beta-lactams for the treatment of Gram-positive infections.</p> | <p>グラム陽性感染症の治療においてリネゾリドがグリコペプチド系抗生物質又はβラクタム系抗生物質より優れているかどうかを《優越性を》明らかにするため、ランダム化比較試験のメタアナリシスを行った。</p> |