

審査情報提供事例について

審査支払機関における診療（調剤）報酬に関する審査は、国民健康保険法及び各法、療担規則及び薬担規則並びに療担基準、診療（調剤）報酬点数表並びに関係諸通知等を踏まえ各審査委員会の医学的見解に基づいて行われています。

他方、高度多様化する診療内容についての的確、かつ、迅速な審査を求められており、各審査委員会から自らの審査の参考とするため、他の審査委員会の審査状況について知りたいとの要望のある事例について、平成17年度より全国調査を実施し、各審査委員会及び国保連合会間で情報の共有をしてみいました。

今般、審査の公平・公正性に対する関係方面からの信頼を確保するため、審査上の一般的な取扱いについて、「審査情報提供事例」として広く関係者に情報提供することといたしました。

今後、全国国保診療報酬審査委員会会長連絡協議会等で協議を重ね提供事例を逐次拡充させることとしております。

なお、療担規則等に照らして、それぞれの診療行為の必要性、妥当性などに係る医学的判断に基づいた審査が行われることを前提としていますので、本提供事例に示されている方向性がすべての個別事例に係る審査において、画一的あるいは一律的に適用されるものでないことにご留意願います。

平成23年3月

69 アシクロビル①（小児科17）

<平成19年9月21日>

○ **標榜薬効（薬効コード）**

抗ウイルス剤（625）

○ **成分名**

アシクロビル【内服薬】

○ **主な製品名**

ゾビラックス錠、他後発品あり

○ **承認されている効能・効果**

- ① 単純疱疹
- ② 骨髄移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制
- ③ 帯状疱疹

○ **薬理作用**

DNA合成阻害作用

○ **使用例**

原則として、内服用「アシクロビル」を「水痘」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

水痘は帯状疱疹と同じ「水痘帯状疱疹ウイルス」による疾患であり、アシクロビルと薬理作用は同じである。

○ **留意事項**

使用上の注意において、低出生体重児及び新生児に対する安全性は確立されていないと記載があることに留意して使用されるべきものであること。

70 アシクロビル②（小児科18）

<平成19年9月21日>

○ **標榜薬効（薬効コード）**

抗ウイルス剤（625）

○ **成分名**

アシクロビル【内服薬】

○ **主な製品名**

ゾビラックス顆粒、ゾビラックス錠、他後発品あり

○ **承認されている効能・効果**

- ① 単純疱疹
- ② 骨髄移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制
- ③ 帯状疱疹

○ **薬理作用**

DNA合成阻害作用

○ **使用例**

原則として、内服用「アシクロビル」を単純ヘルペスウイルス感染症である「ヘルペス性歯肉口内炎」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

「ヘルペス性歯肉口内炎」は単純ヘルペスウイルス感染症である。

○ **留意事項**

使用上の注意において、低出生体重児及び新生児に対する安全性は確立されていないと記載があることに留意して使用されるべきものであること。

7 1 アシクロビル^③（小児科 1 9）

<平成 19 年 9 月 21 日>

○ **標榜薬効（薬効コード）**

抗ウイルス剤（625）

○ **成分名**

アシクロビル【注射薬】

○ **主な製品名**

ゾビラックス点滴静注用、他後発品あり

○ **承認されている効能・効果**

単純ヘルペスウイルス及び水痘・帯状疱疹ウイルスに起因する次の感染症：免疫機能の低下した患者（悪性腫瘍・自己免疫疾患など）に発症した単純疱疹・水痘・帯状疱疹、脳炎・髄膜炎

○ **薬理作用**

DNA合成阻害作用

○ **使用例**

原則として、注射用「アシクロビル」を単純ヘルペスウイルス感染症である「ヘルペス性歯肉口内炎」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

「ヘルペス性歯肉口内炎」は単純ヘルペスウイルス感染症である。

○ **留意事項**

使用上の注意において、低出生体重児及び新生児に対する安全性は確立されていないと記載があることに留意して使用されるべきものであること。

72 人免疫グロブリン（小児科20）

<平成19年9月21日>

○ **標榜薬効（薬効コード）**

血液成分製剤（634）

○ **成分名**

人免疫グロブリン【注射薬】

○ **主な製品名**

ガンマグロブリン

○ **承認されている効能・効果**

- ① 無又は低ガンマグロブリン血症
- ② 次のウイルス性疾患の予防及び症状の軽減：麻疹、A型肝炎、ポリオ

○ **薬理作用**

抗体活性作用

○ **使用例**

原則として、「人免疫グロブリン」を麻疹、A型肝炎、ポリオの予防及び症状の軽減のため「低出生体重児、新生児」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

○ **留意事項**

使用上の注意において、筋肉内注射にあたっては組織神経への影響を避けるため同一部位への反復注射は行わないこと、また、低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児には特に注意することと記載があることに留意して使用されるべきものであること。

79 スルタミシリントシル酸塩水和物（感染症1）

＜平成19年9月21日＞

○ 標榜薬効（薬効コード）

合成ペニシリン剤（613）

○ 成分名

スルタミシリントシル酸塩水和物（トシル酸スルタミシリン【内服薬】）

○ 主な製品名

ユナシン錠、ユナシン細粒小児用

○ 承認されている効能・効果

＜錠＞

＜適応菌種＞スルバクタム／アンピシリ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、淋菌、大腸菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌

＜適応症＞表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、淋菌感染症、子宮内感染、涙嚢炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、中耳炎、副鼻腔炎

＜細粒＞

＜適応菌種＞スルバクタム／アンピシリ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、大腸菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌

＜適応症＞表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、中耳炎、副鼻腔炎

○ 薬理作用

グラム陽性・陰性菌抗菌作用

○ 使用例

原則として、「スルタミシリントシル酸塩水和物」を「手術創などの二次感染、顎炎、顎骨周囲蜂巣炎」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

- **使用例において審査上認める根拠**
薬理作用が同様と推定される。

【国保】

80 スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム①（感染症2）

<平成19年9月21日>

○ 標榜薬効（薬効コード）

β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質（613）

○ 成分名

スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム【注射薬】

○ 主な製品名

ユナシンS 静注用、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

<適応菌種>

本剤に感性のブドウ球菌属、大腸菌、プロテウス属、インフルエンザ菌

<適応症>

肺炎、肺膿瘍、膀胱炎、腹膜炎

○ 薬理作用

グラム陽性・陰性菌抗菌作用

○ 使用例

原則として、「スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム」を「皮膚軟部組織感染症、髄膜炎」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

82 スルファメトキサゾール・トリメトプリム①（感染症4）

<平成19年9月21日>

○ 標榜薬効（薬効コード）

合成抗菌剤（629）

○ 成分名

スルファメトキサゾール・トリメトプリム（S T合剤）【内服薬】

○ 主な製品名

バクタ顆粒、バクトラミン顆粒、バクタ錠、バクトラミン錠、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

<適応菌種>

スルファメトキサゾール／トリメトプリムに感性の腸球菌属、大腸菌、赤痢菌、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア・レットゲリ、インフルエンザ菌

<適応症>

肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス

○ 薬理作用

グラム陰性菌抗菌作用及び葉酸合成阻害作用

○ 使用例

原則として、「スルファメトキサゾール・トリメトプリム」を「ニューモシスチス肺炎」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用（ニューモシスチスカリニーに対する葉酸合成阻害）が同様と推定される。

* 平成24年2月1日付け保医発0201第1号「公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて」により、バクタ配合錠、バクタ配合顆粒、バクトラミン配合錠及びバクトラミン配合顆粒について、ニューモシスチス肺炎に対する保険適用が可能となりました。（平成24年3月16日追記）

【国保】

- * 平成24年8月10日付けで、追加が予定された効能・効果及び用法・用量が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づき一部変更承認された。（平成24年10月31日追記）
修正（平成27年10月5日）：薬事法→医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

86 アシクロビル④（眼科2）

<平成19年9月21日>

○ **標榜薬効（薬効コード）**

抗ウイルス剤（625）

○ **成分名**

アシクロビル【内服薬・注射薬】

○ **主な製品名**

ゾビラックス顆粒、ゾビラックス錠、ゾビラックス点滴静注用、他後発品あり

○ **承認されている効能・効果**

<顆粒>

単純疱疹、骨髄移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制、帯状疱疹、水痘

<錠>

単純疱疹、骨髄移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制、帯状疱疹

<注射>

単純ヘルペスウイルス及び水痘・帯状疱疹ウイルスに起因する次の感染症：免疫機能の低下した患者（悪性腫瘍・自己免疫疾患等）に発症した単純疱疹・水痘・帯状疱疹、脳炎・髄膜炎

○ **薬理作用**

DNA合成阻害作用

○ **使用例**

原則として、内服用又は注射用の「アシクロビル」を単純ヘルペスウイルス又は水痘・帯状疱疹ウイルス感染症である「角膜ヘルペス、角膜内皮炎、桐沢型ぶどう膜炎」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

87 フルコナゾール（眼科3）

<平成19年9月21日>

○ **標榜薬効（薬効コード）**

トリアゾール系抗真菌剤（629）

○ **成分名**

フルコナゾール【注射薬】

○ **主な製品名**

ジフルカン静注液、他後発品あり

○ **承認されている効能・効果**

カンジタ属、クリプトコッカス属及びアスペルギルス属による次の感染症：真菌血症、呼吸器真菌症、消化器真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎

○ **薬理作用**

抗真菌作用

○ **使用例**

原則として、「フルコナゾール」を「真菌性角膜炎、アカントアメーバ角膜炎又は真菌による重篤な眼感染症に対する注射液の局所使用（点眼、結膜下注射、硝子体内注射、眼内灌流）又は全身使用」を目的に処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

136 アシクロビル⑤（眼科6）

<平成21年9月15日>

○ **標榜薬効（薬効コード）**

抗ウイルス剤（625）

○ **成分名**

アシクロビル【注射薬】

○ **主な製品名**

ゾビラックス点滴静注用、他後発品あり

○ **承認されている効能・効果**

単純ヘルペスウイルス及び水痘・帯状疱疹ウイルスに起因する次の感染症：免疫機能の低下した患者（悪性腫瘍・自己免疫疾患など）に発症した単純疱疹・水痘・帯状疱疹、脳炎・髄膜炎

○ **薬理作用**

DNA合成阻害作用

○ **使用例**

原則として、「アシクロビル【注射薬】」を「急性網膜壊死」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

137 ミコナゾール（眼科7）

<平成21年9月15日>

○ **標榜薬効（薬効コード）**

真菌症治療剤（629）

○ **成分名**

ミコナゾール【注射薬】

○ **主な製品名**

フロリードF注、フロリードF点滴静注用、他後発品あり

○ **承認されている効能・効果**

クリプトコックス、カンジダ、アスペルギルス、コクシジオイデスのうち本剤感受性菌による次の感染症：真菌血症、肺真菌症、消化管真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎

○ **薬理作用**

抗真菌作用

○ **使用例**

原則として、「ミコナゾール【注射薬】」を「真菌性角膜炎」、「アカントアメーバ角膜炎」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

190 アンピシリンナトリウム①（小児科45）

<平成23年9月26日>

○ 標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの（613）

○ 成分名

アンピシリンナトリウム【注射薬】

○ 主な製品名

ビクシリン注射用

○ 承認されている効能・効果

<適応菌種>

アンピシリ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、淋菌、髄膜炎菌、炭疽菌、放線菌、大腸菌、赤痢菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌

<適応症>

敗血症、感染性心内膜炎、表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、淋菌感染症、腹膜炎、肝膿瘍、感染性腸炎、子宮内感染、化膿性髄膜炎、眼瞼膿瘍、角膜炎（角膜潰瘍を含む。）、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、抜歯創・口腔手術創の二次感染、猩紅熱、炭疽、放線菌症

○ 薬理作用

in vitro 抗菌作用

○ 使用例

原則として、「アンピシリンナトリウム【注射薬】」を「現行の適応症について小児」に対して点滴静注した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ 留意事項

使用上の注意において、「筋肉内注射に当たっては、同一部位への反復注射は行わないこと。また、低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児には特に注意すること。」と記載があることに留意して使用されるべきであること。

- * 平成23年10月31日付け保医発1031第6号「公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて」により、ビクシリン注射用0.25g、ビクシリン注射用0.5g、ビクシリン注射用1g、ビクシリン注射用2gについて、小児等における「敗血症、感染性心内膜炎、表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、淋菌感染症、腹膜炎、肝膿瘍、感染性腸炎、子宮内感染、化膿性髄膜炎、眼瞼膿瘍、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、抜歯創・口腔手術創の二次感染、猩紅熱、炭疽、放線菌症」に対する保険適用が可能となりました。（平成24年3月16日追記）
- * 平成24年5月25日付けで、追加が予定された効能・効果及び用法・用量が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づき一部変更承認された。（平成24年10月31日追記）
修正（平成27年10月5日）：薬事法→医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

【国保】

191 アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム①（小児科46）

<平成23年9月26日>

○ 標榜薬効（薬効コード）

その他の抗生物質製剤（619）

○ 成分名

アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム【注射薬】

○ 主な製品名

注射用ビクシリンS【後発品】

○ 承認されている効能・効果

<適応菌種>

アンピシリン／クロキサシリ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、大腸菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌

[注射用ビクシリンS100]

① 新生児の細菌感染予防

② その他

<適応症>

慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、外耳炎

[注射用ビクシリンS500、S1000]

<適応症>

敗血症、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎

○ 薬理作用

in vitro 抗菌作用

○ 使用例

原則として、「アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム【注射薬】」を「現行の適応症について小児」に対して点滴静注した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ **留意事項**

使用上の注意において、「筋肉内注射に当たっては、同一部位への反復注射は行わないこと。また、低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児には特に注意すること。」と記載があることに留意して使用されるべきであること。

○ **その他参考資料等**

小児呼吸器感染症診療ガイドライン2007

192 メトロニダゾール（小児科47）

<平成23年9月26日>

○ **標榜薬効（薬効コード）**

抗原虫剤（641）

○ **成分名**

メトロニダゾール【内服薬】

○ **主な製品名**

フラジール内服錠、他後発品あり

○ **承認されている効能・効果**

① トリコモナス症（膣トリコモナスによる感染症）

② 下記におけるヘリコバクター・ピロリ感染症

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃

○ **薬理作用**

抗原虫作用

○ **使用例**

原則として、「メトロニダゾール【内服薬】」を「プロピオン酸血症、メチルマロン酸血症」の改善とコントロールに対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

○ **その他参考資料等**

小児呼吸器感染症診療ガイドライン2007

【国保】

209 ランソプラゾール、アモキシシリン、クラリスロマイシン（血液15）

<平成23年9月26日>

○ **標榜薬効（薬効コード）**

その他の抗生物質製剤（619）

○ **成分名**

ランソプラゾール、アモキシシリン、クラリスロマイシン【内服薬】

○ **主な製品名**

ランサップ

○ **承認されている効能・効果**

<適応菌種>

アモキシシリン、クラリスロマイシンに感性のヘリコバクター・ピロリ

<適応症>

下記におけるヘリコバクター・ピロリ感染症

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃

○ **薬理作用**

抗菌作用

○ **使用例**

原則として、「ランソプラゾール、アモキシシリン、クラリスロマイシン【内服薬】」を「ヘリコバクター・ピロリ菌陽性の特発性血小板減少症」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

210 アシクロビル®（血液16）

<平成23年9月26日>

○ **標榜薬効（薬効コード）**

抗ウイルス剤（625）

○ **成分名**

アシクロビル【内服薬】

○ **主な製品名**

ゾビラックス顆粒、ゾビラックス錠、他後発品あり

○ **承認されている効能・効果**

（成人）単純疱疹、造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制、帯状疱疹

（小児）単純疱疹、造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制、帯状疱疹、水痘（錠剤除く）、性器ヘルペスの再発抑制

○ **薬理作用**

抗ウイルス作用

○ **使用例**

原則として、「アシクロビル【内服薬】」を「ボルテゾミブ使用時の管理」、「造血幹細胞移植時の管理」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

213 ビアペネム（化学療法1）

<平成23年9月26日>

○ 標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの（613）

○ 成分名

ビアペネム【注射薬】

○ 主な製品名

オメガシン点滴用

○ 承認されている効能・効果

<適応菌種>

本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属（エンテロコッカス・フェシウムを除く。）、モラクセラ属、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、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、フソバクテリウム属

<適応症>

敗血症、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、腹膜炎、子宮旁結合織炎

○ 薬理作用

抗菌作用（in vitro）

○ 使用例

原則として、「ビアペネム【注射薬】」を「発熱性好中球減少症（FN）」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

214 ピペラシリンナトリウム①（化学療法2）

<平成23年9月26日>

○ 標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの（613）

○ 成分名

ピペラシリンナトリウム【注射薬】

○ 主な製品名

ペントシリン注射用、ペントシリン筋注用、ペントシリン静注用、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

<適応菌種>

ピペラシリ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、大腸菌、シトロバクター属、肺炎桿菌、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、バクテロイデス属、プレボテラ属（プレボテラ・ビビアを除く。）

<適応症>

- ① 敗血症
- ② 急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染
- ③ 膀胱炎、腎盂腎炎
- ④ 胆嚢炎、胆管炎
- ⑤ バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎
- ⑥ 化膿性髄膜炎

○ 薬理作用

抗菌作用

○ 使用例

原則として、「ピペラシリンナトリウム【注射薬】」を「外傷・熱傷・手術創等の二次感染」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

215 ホスホマイシンナトリウム（化学療法3）

<平成23年9月26日>

○ 標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの（613）

○ 成分名

ホスホマイシンナトリウム【注射薬】

○ 主な製品名

ホスミシンS静注用、ホスミシンSバッグ点滴静注用、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

<適応菌種>

ホスホマイシンに感性のブドウ球菌属、大腸菌、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・レットゲリ、緑膿菌

<適応症>

敗血症、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎

○ 薬理作用

in vitro 抗菌作用

○ 使用例

原則として、「ホスホマイシンナトリウム【注射薬】」を「緑膿菌を含むバイオフィルム等による多剤耐性菌による感染症（他抗菌薬との併用療法）」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

216 シプロフロキサシン（化学療法4）

<平成23年9月26日>

○ **標榜薬効（薬効コード）**

合成抗菌剤（624）

○ **成分名**

シプロフロキサシン【注射薬】

○ **主な製品名**

シプロキサシ注、他後発品あり

○ **承認されている効能・効果**

<適応菌種>

本剤に感性のブドウ球菌属、腸球菌属、炭疽菌、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、緑膿菌、レジオネラ属

<適応症>

敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、炭疽

○ **薬理作用**

抗菌作用

○ **使用例**

原則として、「シプロフロキサシン【注射薬】」を「膿胸・肺膿瘍・肺化膿症・慢性呼吸器疾患の二次感染」、「好中球減少時の不明熱」、「子宮内感染症」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

221 バラシクロビル塩酸塩①（眼科10）

<平成23年9月26日>

○ **標榜薬効（薬効コード）**

抗ウイルス剤（625）

○ **成分名**

バラシクロビル塩酸塩【内服薬】

バラシクロビン塩酸塩水和物【内服薬】

○ **主な製品名**

バルトレックス錠、バルトレックス顆粒

○ **承認されている効能・効果**

単純疱疹、帯状疱疹、性器ヘルペスの再発抑制、水痘

○ **薬理作用**

抗ウイルス作用

○ **使用例**

原則として、「バラシクロビル塩酸塩【内服薬】」を「急性網膜壊死」、「ヘルペスウイルス性虹彩炎」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

231 バラシクロビル塩酸塩②（耳鼻咽喉科10）

<平成23年9月26日>

○ **標榜薬効（薬効コード）**

抗ウイルス剤（625）

○ **成分名**

バラシクロビル塩酸塩【内服薬】

バラシクロビル塩酸塩水和物【内服薬】

○ **主な製品名**

バルトレックス錠、バルトレックス顆粒

○ **承認されている効能・効果**

単純疱疹、帯状疱疹、性器ヘルペスの再発抑制、水痘

○ **薬理作用**

抗ウイルス作用

○ **使用例**

原則として、「バラシクロビル塩酸塩【内服薬】」を「特発性末梢性顔面神経麻痺（ベル麻痺）」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

237 クラリスロマイシン（呼吸器2）

<平成23年9月26日>

○ 標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性菌マイコプラズマに作用するもの（614）

○ 成分名

クラリスロマイシン【内服薬】

○ 主な製品名

クラリス錠、クラリシッド錠、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

1 一般感染症

<適応菌種>

本剤に感性のブドウ球菌属、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、インフルエンザ菌、レジオネラ属、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属、クラミジア属、マイコプラズマ属

<適応症>

- ① 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症
- ② 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染
- ③ 肛門周囲膿瘍
- ④ 咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染
- ⑤ 尿道炎
- ⑥ 子宮頸管炎
- ⑦ 感染性腸炎
- ⑧ 中耳炎、副鼻腔炎
- ⑨ 歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎

2 非結核性抗酸菌症

<適応菌種>

本剤に感性のマイコバクテリウム属

<適応症>

マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症を含む非結核性抗酸菌症

3 ヘリコバクター・ピロリ感染症

＜適応菌種＞

本剤に感性のヘリコバクター・ピロリ

＜適応症＞

胃潰瘍・十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症

○ **薬理作用**

抗菌作用

○ **使用例**

原則として、「クラリスロマイシン【内服薬】」を「好中球性炎症性気道疾患」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

○ **その他参考資料等**

COPD（慢性閉塞性肺疾患）診断と治療のためのガイドライン第3版

240 ベンジルペニシリンカリウム①（感染症5）

<平成24年3月16日>

○ 標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性菌に作用するもの（611）

○ 成分名

ベンジルペニシリンカリウム【注射薬】

○ 主な製品名

注射用ペニシリンGカリウム

○ 承認されている効能・効果

<適応菌種>

ベンジルペニシリ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、淋菌、髄膜炎菌、ジフテリア菌、炭疽菌、放線菌、破傷風菌、ガス壊疽菌群、回帰熱ボレリア、ワイル病レプトスピラ、鼠咬症スピリルム、梅毒トレポネーマ

<適応症>

敗血症、感染性心内膜炎、表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、乳腺炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、淋菌感染症、化膿性髄膜炎、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱、炭疽、ジフテリア（抗毒素併用）、鼠咬症、破傷風（抗毒素併用）、ガス壊疽（抗毒素併用）、放線菌症、回帰熱、ワイル病

○ 承認されている用法・用量

<化膿性髄膜炎・感染性心内膜炎・梅毒を除く感染症>

通常、成人には、ベンジルペニシリンとして1回30～60万単位を1日2～4回筋肉内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

<化膿性髄膜炎>

通常、成人には、ベンジルペニシリンとして1回400万単位を1日6回、点滴静注する。

なお、年齢、症状により適宜減量する。

<感染性心内膜炎>

通常、成人には、ベンジルペニシリンとして1回400万単位を1日6回、点滴静注する。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、1回500万単位、1日3000万単位を超えな

いこと。

<梅毒>

通常、成人には、ベンジルペニシリンとして1回300～400万単位を1日6回、点滴静注する。

なお、年齢、症状により適宜減量する。

○ **薬理作用**

細胞壁合成阻害作用

○ **使用例**

原則として、「ベンジルペニシリンカリウム【注射薬】」を「脳膿瘍」に対して「1回400万単位を4時間毎、静脈内に投与」した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○ **その他参考資料等**

嫌気性菌感染症診断・治療ガイドライン 2007（日本化学療法学会）

241 ベンジルペニシリンカリウム②（感染症6）

<平成24年3月16日>

○ 標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性菌に作用するもの（611）

○ 成分名

ベンジルペニシリンカリウム【注射薬】

○ 主な製品名

注射用ペニシリンGカリウム

○ 承認されている効能・効果

<適応菌種>

ベンジルペニシリ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、淋菌、髄膜炎菌、ジフテリア菌、炭疽菌、放線菌、破傷風菌、ガス壊疽菌群、回帰熱ボレリア、ワイル病レプトスピラ、鼠咬症スピリルム、梅毒トレポネーマ

<適応症>

敗血症、感染性心内膜炎、表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、乳腺炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、淋菌感染症、化膿性髄膜炎、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱、炭疽、ジフテリア（抗毒素併用）、鼠咬症、破傷風（抗毒素併用）、ガス壊疽（抗毒素併用）、放線菌症、回帰熱、ウイルス病

○ 承認されている用法・用量

<化膿性髄膜炎・感染性心内膜炎・梅毒を除く感染症>

通常、成人には、ベンジルペニシリンとして1回30～60万単位を1日2～4回筋肉内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

<化膿性髄膜炎>

通常、成人には、ベンジルペニシリンとして1回400万単位を1日6回、点滴静注する。

なお、年齢、症状により適宜減量する。

<感染性心内膜炎>

通常、成人には、ベンジルペニシリンとして1回400万単位を1日6回、点滴静注する。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、1回500万単位、1日3000万単位を超えな

いこと。

<梅毒>

通常、成人には、ベンジルペニシリンとして1回300～400万単位を1日6回、点滴静注する。

なお、年齢、症状により適宜減量する。

○ **薬理作用**

細胞壁合成阻害作用

○ **使用例**

原則として、「ベンジルペニシリンカリウム【注射薬】」を「壊死性筋膜炎」に対して「1回 200～400 万単位を 4～6 時間毎、静脈内に投与」した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用に基づいており、妥当と推定される。

○ **その他参考資料等**

嫌気性菌感染症診断・治療ガイドライン 2007（日本化学療法学会）

242 クリンダマイシンリン酸エステル（感染症7）

<平成24年3月16日>

○ **標榜薬効（薬効コード）**

主としてグラム陽性菌に作用するもの（611）

○ **成分名**

クリンダマイシンリン酸エステル【注射薬】

○ **主な製品名**

ダラシンS注射液、他後発品あり

○ **承認されている効能・効果**

<適応菌種>

クリンダマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、マイコプラズマ属

<適応症>

敗血症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、中耳炎、副鼻腔炎

○ **薬理作用**

蛋白合成阻害作用

○ **使用例**

原則として、「クリンダマイシンリン酸エステル【注射薬】」を「壊死性筋膜炎」、「毒素ショック症候群」に対して「静脈内に投与」した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

○ **その他参考資料等**

嫌気性菌感染症診断・治療ガイドライン 2007（日本化学療法学会）

243 アミカシン硫酸塩①（感染症8）

<平成24年3月16日>

○ **標榜薬効（薬効コード）**

主としてグラム陰性菌に作用するもの（612）

○ **成分名**

アミカシン硫酸塩【注射薬】

○ **主な製品名**

アミカシン硫酸塩注射液、アミカマイシン注射液、他後発品あり

○ **承認されている効能・効果**

<適応菌種>

アミカシンに感性の大腸菌、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、緑膿菌

<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、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎

○ **薬理作用**

蛋白合成阻害作用

○ **使用例**

原則として、「アミカシン硫酸塩【注射薬】」を「結核」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

○ **その他参考資料等**

結核・非結核性抗酸菌症診療ガイドライン（米国胸部学会）

244 アモキシシリン水和物（感染症9・耳鼻咽喉科11）

<平成24年3月16日>

○ 標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの（613）

○ 成分名

アモキシシリン水和物【内服薬】

○ 主な製品名

アモキシシリン細粒、アモリン細粒、サワシリン細粒、パセトシン細粒、ワイドシリン細粒、サワシリン錠、パセトシン錠、アモキシシリンカプセル、アモペニキシリンカプセル、アモリンカプセル、サワシリンカプセル、パセトシンカプセル、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

<適応菌種>

本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、大腸菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌、ヘリコバクター・ピロリ、梅毒トレポネーマ

<適応症>

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、淋菌感染症、梅毒、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、涙嚢炎、麦粒腫、中耳炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、猩紅熱

（アモキシシリン細粒、パセトシン細粒、ワイドシリン細粒）

胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症

（アモキシシリン細粒、パセトシン細粒、ワイドシリン細粒を除く。）

胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃 MALT リンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症

○ 薬理作用

細胞壁合成阻害作用

○ **使用例**

原則として、「アモキシシリン水和物【内服薬】」を「急性副鼻腔炎」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

○ **その他参考資料等**

急性鼻副鼻腔炎診療ガイドライン 2010 年度（日本鼻科学会）

245 アンピシリンナトリウム②（感染症10）

<平成24年3月16日>

○ **標榜薬効（薬効コード）**

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの（613）

○ **成分名**

アンピシリンナトリウム【注射薬】

○ **主な製品名**

ビクシリン注射用

○ **承認されている効能・効果**

<適応菌種>

アンピシリ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、淋菌、髄膜炎菌、炭疽菌、放線菌、大腸菌、赤痢菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌

<適応症>

敗血症、感染性心内膜炎、表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、淋菌感染症、腹膜炎、肝膿瘍、感染性腸炎、子宮内感染、化膿性髄膜炎、眼瞼膿瘍、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、抜歯創・口腔手術創の二次感染、猩紅熱、炭疽、放線菌症

○ **薬理作用**

細胞壁合成阻害作用

○ **使用例**

原則として、「アンピシリンナトリウム【注射薬】」を「リステリア症」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

○ その他参考資料等

細菌性髄膜炎の診療ガイドライン（日本神経治療学会）

- * 平成23年10月31日付け保医発1031第6号「公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて」により、ビクシリン注射用0.25g、ビクシリン注射用0.5g、ビクシリン注射用1g、ビクシリン注射用2gについて、下記の効能・効果及び用法・用量に対する保険適用が可能となりました。

<適応菌種>

アンピシリ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、淋菌、髄膜炎菌、炭疽菌、放線菌、大腸菌、赤痢菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌、リステリア・モノサイトゲネス

<適応症>

敗血症、感染性心内膜炎、表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、淋菌感染症、腹膜炎、肝膿瘍、感染性腸炎、子宮内感染、化膿性髄膜炎、眼瞼膿瘍、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、抜歯創・口腔手術創の二次感染、猩紅熱、炭疽、放線菌症

<用法・用量>

小児

アンピシリンとして、通常、小児には1日100～200mg（力価）/kgを3～4回に分けて日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し静脈内注射し、点滴静注による場合は、輸液に溶解して用いる。なお、症状・病態に応じて適宜増量とするが、投与量の上限は1日400mg（力価）/kgまでとする。

新生児

アンピシリンとして、通常、新生児には1日50～200mg（力価）/kgを2～4回に分けて日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し静脈内注射し、点滴静注による場合は、輸液に溶解して用いる。

（平成29年2月17日追記）

- * 平成24年5月25日付けで、平成23年10月31日付け保医発1031第6号のとおり、追加が予定された効能・効果及び用法・用量が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づき一部変更承認されました。（平成29年2月17日追記）

246 アンピシリンナトリウム③（感染症11）

<平成24年3月16日>

○ 標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの（613）

○ 成分名

アンピシリンナトリウム【注射薬】

○ 主な製品名

ビクシリン注射用

○ 承認されている効能・効果

<適応菌種>

アンピシリ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、淋菌、髄膜炎菌、炭疽菌、放線菌、大腸菌、赤痢菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌

<適応症>

敗血症、感染性心内膜炎、表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、淋菌感染症、腹膜炎、肝膿瘍、感染性腸炎、子宮内感染、化膿性髄膜炎、眼瞼膿瘍、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、抜歯創・口腔手術創の二次感染、猩紅熱、炭疽、放線菌症

○ 承認されている用法・用量

[静脈内注射の場合]

アンピシリンとして、通常成人1日量1～2g（力価）を1～2回に分けて日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し静脈内注射し、点滴静注による場合は、アンピシリンとして、通常成人1日量1～4g（力価）を1～2回に分けて輸液100～500mLに溶解し1～2時間かけて静脈内に点滴注射する。

敗血症、感染性心内膜炎、化膿性髄膜炎については、一般に通常用量より大量を使用する。

なお、いずれの場合も年齢、症状により適宜増減する。

○ **薬理作用**

細胞壁合成阻害作用

○ **使用例**

原則として、「アンピシリンナトリウム【注射薬】」を「細菌性髄膜炎」に対して「1回2gを4時間毎、静脈内に投与」した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用に基づいており、妥当と推定される。

○ **その他参考資料等**

細菌性髄膜炎の診療ガイドライン（日本神経治療学会）

* 平成23年10月31日付け保医発1031第6号「公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて」により、ビクシリン注射用0.25g、ビクシリン注射用0.5g、ビクシリン注射用1g、ビクシリン注射用2gについて、下記の効能・効果及び用法・用量に対する保険適用が可能となりました。

<適応菌種>

アンピシリ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、淋菌、髄膜炎菌、炭疽菌、放線菌、大腸菌、赤痢菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌、リステリア・モノサイトゲネス

<適応症>

敗血症、感染性心内膜炎、表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、淋菌感染症、腹膜炎、肝膿瘍、感染性腸炎、子宮内感染、化膿性髄膜炎、眼瞼膿瘍、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、抜歯創・口腔手術創の二次感染、猩紅熱、炭疽、放線菌症

<用法・用量>

小児

アンピシリンとして、通常、小児には1日100～200mg（力価）/kgを3～4回に分けて日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し静脈内注射し、点滴静注による場合は、輸液に溶解して用いる。なお、症状・病態に応じて適宜増量とするが、投与量の上限は1日400mg（力価）/kgまでとする。

新生児

アンピシリンとして、通常、新生児には1日50～200mg（力価）/kgを2～4回に分けて日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し静脈内注射し、点滴静注

【国保】

による場合は、輸液に溶解して用いる。

(平成29年2月17日追記)

- * 平成24年5月25日付けで、平成23年10月31日付け保医発1031第6号のとおり、追加が予定された効能・効果及び用法・用量が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づき一部変更承認されました。（平成29年2月17日追記）

247 ゲンタマイシン硫酸塩（感染症12）

<平成24年3月16日>

○ **標榜薬効（薬効コード）**

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの（613）

○ **成分名**

ゲンタマイシン硫酸塩【注射薬】

○ **主な製品名**

ゲンタシン注、他後発品あり

○ **承認されている効能・効果**

<適応菌種>

ゲンタマイシンに感性のブドウ球菌属、大腸菌、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、緑膿菌

<適応症>

敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、中耳炎

○ **薬理作用**

蛋白合成阻害作用

○ **使用例**

原則として、「ゲンタマイシン硫酸塩【注射薬】」を「黄色ブドウ球菌等による感染性心内膜炎」に対して「他の抗菌剤と併用」して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

○ **その他参考資料等**

感染性心内膜炎の予防と治療に関するガイドライン（日本循環器学会ほか）

248 スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム② (感染症13)

<平成24年3月16日>

○ 標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの（613）

○ 成分名

スルバクタムナトリウム/アンピシリンナトリウム【注射薬】

○ 主な製品名

ユナシン-S 静注用、ピシリバクタ静注用、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

<適応菌種>

本剤に感性のブドウ球菌属、大腸菌、プロテウス属、インフルエンザ菌

<適応症>

肺炎、肺膿瘍、膀胱炎、腹膜炎

○ 承認されている用法・用量

[肺炎、肺膿瘍、腹膜炎の場合]

通常成人にはスルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウムとして、1日6g（力価）を2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。

[膀胱炎の場合]

通常成人にはスルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウムとして、1日3g（力価）を2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。

通常小児にはスルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウムとして、1日60～150mg（力価）/kgを3～4回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。

静脈内注射に際しては、日局注射用水、日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に投与する。

なお、点滴による静脈内投与に際しては、補液に溶解して用いる。

○ 薬理作用

細胞壁合成阻害作用

○ **使用例**

原則として、「スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム【注射薬】」を「脳膿瘍」に対して「1回 3g～4.5g を6時間毎、静脈内に投与」した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○ **その他参考資料等**

嫌気性菌感染症診断・治療ガイドライン 2007（日本化学療法学会）

【国保】

249 スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム③ (感染症14)

<平成24年3月16日>

○ **標榜薬効（薬効コード）**

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの（613）

○ **成分名**

スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム【注射薬】

○ **主な製品名**

ユナシン-S 静注用、ピシリバクタ静注用、他後発品あり

○ **承認されている効能・効果**

<適応菌種>

本剤に感性のブドウ球菌属、大腸菌、プロテウス属、インフルエンザ菌

<適応症>

肺炎、肺膿瘍、膀胱炎、腹膜炎

○ **薬理作用**

細胞壁合成阻害作用

○ **使用例**

原則として、「スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム【注射薬】」を「扁桃周囲膿瘍」、「顎骨周囲の蜂巣炎」、「喉頭膿瘍」、「咽頭膿瘍」、「虫垂炎」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

○ **その他参考資料等**

嫌気性菌感染症診断・治療ガイドライン 2007（日本化学療法学会）

250 スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム④ (感染症15)

<平成24年3月16日>

○ 標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの（613）

○ 成分名

スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム【注射薬】

○ 主な製品名

ユナシン-S 静注用、ピシリバクタ静注用、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

<適応菌種>

本剤に感性のブドウ球菌属、大腸菌、プロテウス属、インフルエンザ菌

<適応症>

肺炎、肺膿瘍、膀胱炎、腹膜炎

○ 承認されている用法・用量

[肺炎、肺膿瘍、腹膜炎の場合]

通常成人にはスルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウムとして、1日6g（力価）を2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。

[膀胱炎の場合]

通常成人にはスルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウムとして、1日3g（力価）を2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。

通常小児にはスルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウムとして、1日60～150mg（力価）/kgを3～4回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。

静脈内注射に際しては、日局注射用水、日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に投与する。

なお、点滴による静脈内投与に際しては、補液に溶解して用いる。

○ 薬理作用

細胞壁合成阻害作用

○ **使用例**

原則として、「スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム【注射薬】」を「皮膚・軟部組織感染症」に対して「1回3gを6時間毎、静脈内に投与」した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○ **その他参考資料等**

嫌気性菌感染症診断・治療ガイドライン 2007（日本化学療法学会）

251 セファゾリンナトリウム水和物（感染症16）

<平成24年3月16日>

○ 標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの（613）

○ 成分名

セファゾリンナトリウム水和物【注射薬】

セファゾリンナトリウム【注射薬】

○ 主な製品名

セファメジン α 注射用、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

<適応菌種>

セファゾリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、肺炎桿菌、プロテウス・ミラビリス、プロビデンシア属

<適応症>

敗血症、感染性心内膜炎、表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、関節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、眼内炎（全眼球炎を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎

○ 承認されている用法・用量

セファゾリンとして、通常、1日量成人には1g（力価）、小児には体重kg当り20～40mg（力価）を2回に分けて緩徐に静脈内へ注射するが、筋肉内へ注射することもできる。

症状及び感染菌の感受性から効果不十分と判断される場合には、1日量成人1.5～3g（力価）を、小児には体重kg当り50mg（力価）を3回に分割投与する。

症状が特に重篤な場合には、1日量成人5g（力価）、小児には体重kg当り100mg（力価）までを分割投与することができる。

また、輸液に加え、静脈内に点滴注入することもできる。

○ 薬理作用

細胞壁合成阻害作用

○ **使用例**

原則として、「セファゾリンナトリウム水和物【注射薬】」を「現行の適応症の重症例」に対し「1回 2g を 8 時間毎、静脈内に投与」した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用に基づいており、妥当と推定される。

○ **その他参考資料等**

感染性心内膜炎の予防と治療に関するガイドライン（日本循環器学会ほか）

252 セフォタキシムナトリウム（感染症17）

<平成24年3月16日>

○ 標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの（613）

○ 成分名

セフォタキシムナトリウム【注射薬】

○ 主な製品名

クラフォラン注射用、セフォタックス注射用

○ 承認されている効能・効果

<適応菌種>

セフォタキシムに感性のレンサ球菌属、肺炎球菌、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、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属

<適応症>

敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎

○ 承認されている用法・用量

通常成人には、セフォタキシムとして1日1～2g（力価）を2回に分けて静脈内又は筋肉内に注射する。

通常小児には、セフォタキシムとして1日50～100mg（力価）/kgを3～4回に分けて静脈内に注射する。

なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、1日量を成人では4g（力価）まで増量し、2～4回に分割投与する。また小児では150mg（力価）/kgまで増量し、3～4回に分割投与する。なお、小児の化膿性髄膜炎では300mg（力価）/kgまで増量できる。

静脈内注射に際しては、注射用水、生理食塩液又はブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に注射する。また補液に加えて、点滴静注することもできる。筋肉内注射に際しては、0.5%リドカイン注射液に溶解して注射する。

○ **薬理作用**

細胞壁合成阻害作用

○ **使用例**

原則として、「セフトキシムナトリウム【注射薬】」を「細菌性髄膜炎」に対し「1回2gを4～6時間毎、静脈内に投与」した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用に基づいており、妥当と推定される。

○ **その他参考資料等**

細菌性髄膜炎の診療ガイドライン（日本神経治療学会）

253 セフトジジム水和物（感染症18）

<平成24年3月16日>

○ 標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの（613）

○ 成分名

セフトジジム水和物【注射薬】

○ 主な製品名

モダシン静注用、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

<適応菌種>

本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、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、シュードモナス属、緑膿菌、バークホルデリア・セパシア、ステノトロホモナス（ザントモナス）・マルトフィリア、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属（プレボテラ・ビビアを除く）

<適応症>

敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎、中耳炎、副鼻腔炎

○ 承認されている用法・用量

成人：通常、成人には1日1～2g（力価）を2回に分割し静脈内に注射する。なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて1日量を4g（力価）まで増量し、2～4回に分割投与する。

小児：通常、小児には1日40～100mg（力価）/kgを2～4回に分割し静脈内に注射する。なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて1日量を150mg（力価）/kgまで増量し、2～4回に分割投与する。

未熟児・新生児：通常、未熟児・新生児の生後0～3日齢には1回20mg（力価）/kgを1日2～3回、また、生後4日齢以降には1回20mg（力価）/kgを1日3～4回静脈内に注射する。なお、難治性又は重症感染症には、症状に応

【国保】

じて1日量を150mg（力価）/kgまで増量し、2～4回に分割投与する。

静脈内注射に際しては、日局注射用水、日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に投与する。なお、本剤は糖液、電解質液又はアミノ酸製剤などの補液に加えて30分～2時間かけて点滴静注することもできる。

○ 薬理作用

細胞壁合成阻害作用

○ 使用例

原則として、「セフトジジム水和物【注射薬】」を「発熱性好中球減少症」に対し「1回2gを8時間毎、静脈内に投与」した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○ その他参考資料等

NCCN 腫瘍学臨床実践ガイドライン「発熱および好中球減少」（2006年第1版）
(National Comprehensive Cancer Network)

254 ピペラシリンナトリウム②（感染症19）

<平成24年3月16日>

○ 標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの（613）

○ 成分名

ピペラシリンナトリウム【注射薬】

○ 主な製品名

ペントシリン注射用、ペンマリン注射用、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

<適応菌種>

ピペラシリ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、大腸菌、シトロバクター属、肺炎桿菌、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、バクテロイデス属、プレボテラ属（プレボテラ・ビビアを除く）

<適応症>

敗血症、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎

○ 承認されている用法・用量

ピペラシリンナトリウムとして、通常成人には、1日2～4g（力価）を2～4回に分けて静脈内に投与するが、筋肉内に投与もできる。

通常小児には1日50～125mg（力価）/kgを2～4回に分けて静脈内に投与する。

なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、成人では1日8g（力価）、小児では1日200mg（力価）/kgまで増量して静脈内に投与する。

静脈内投与に際しては、日局注射用水、日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し緩徐に注射する。

点滴による静脈内投与に際しては、通常本剤1～2g（力価）を100～500mLの補液に加え、1～2時間で注射する。

○ 薬理作用

細胞壁合成阻害作用

○ **使用例**

原則として、「ピペラシリンナトリウム【注射薬】」を「現行の適応症」に対し「1回 3g を 6 時間毎、静脈内に投与」した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用に基づいており、妥当と推定される。

255 メロペネム水和物（感染症20・化学療法5）

<平成24年3月16日>

○ 標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの（613）

○ 成分名

メロペネム水和物【注射薬】

○ 主な製品名

メロペン点滴用バイアル、メロペン点滴用キット、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

① 一般感染症

<適応菌種>

メロペネムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、髄膜炎菌、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、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、シュードモナス属、緑膿菌、バークホルデリア・セパシア、バクテロイデス属、プレボテラ属

<適応症>

敗血症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肛門周囲膿瘍、骨髄炎、関節炎、扁桃炎（扁桃周囲膿瘍を含む）、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎、眼内炎（全眼球炎を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎

② 発熱性好中球減少症

○ 承認されている用法・用量

本剤の使用に際しては、投与開始後3日を目安としてさらに継続投与が必要か判定し、投与中止又はより適切な他剤に切り替えるべきか検討を行うこと。

さらに、本剤の投与期間は、原則として14日以内とすること。

1 一般感染症

通常、成人にはメロペネムとして、1日0.5～1g（力価）を2～3回に分割し、30分以上かけて点滴静注する。なお、年齢・症状に応じて適宜増減するが、重症・難治性感染症には、1回1g（力価）を上限として、1日3g（力価）まで増量する

ことができる。

通常、小児にはメロペネムとして、1日 30～60mg（力価）/kg を3回に分割し、30分以上かけて点滴静注する。なお、年齢・症状に応じて適宜増減するが、重症・難治性感染症には、1日 120mg（力価）/kg まで増量することができる。ただし、成人における1日最大用量 3g（力価）を超えないこととする。

2 発熱性好中球減少症

通常、成人にはメロペネムとして、1日 3g（力価）を3回に分割し、30分以上かけて点滴静注する。

通常、小児にはメロペネムとして、1日 120mg（力価）/kg を3回に分割し、30分以上かけて点滴静注する。ただし、成人における1日用量 3g（力価）を超えないこととする。

○ 薬理作用

細胞壁合成阻害作用

○ 使用例

原則として、「メロペネム水和物【注射薬】」を「細菌性髄膜炎」に対して「1回 2g を8時間毎、静脈内に投与」した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用に基づいており、妥当と推定される。

○ その他参考資料等

細菌性髄膜炎の診療ガイドライン（日本神経治療学会）

256 ドキシサイクリン塩酸塩水和物（感染症21）

<平成24年3月16日>

○ 標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの（615）

○ 成分名

ドキシサイクリン塩酸塩水和物【内服薬】

○ 主な製品名

ビブラマイシン錠

○ 承認されている効能・効果

<適応菌種>

ドキシサイクリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、炭疽菌、大腸菌、赤痢菌、肺炎桿菌、ペスト菌、コレラ菌、ブルセラ属、Q熱リケッチア（コクシエラ・ブルネティ）、クラミジア属

<適応症>

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、尿道炎、淋菌感染症、感染性腸炎、コレラ、子宮内感染、子宮付属器炎、眼瞼膿瘍、涙囊炎、麦粒腫、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、歯冠周囲炎、化膿性唾液腺炎、猩紅熱、炭疽、ブルセラ症、ペスト、Q熱、オウム病

○ 薬理作用

蛋白合成阻害作用

○ 使用例

原則として、「ドキシサイクリン塩酸塩水和物【内服薬】」を「熱帯熱マラリア」、「レプトスピラ症」、「リケッチア感染症」、「ライム病等のボレリア属感染症」、「日本紅斑熱」、「つつが虫病」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ **その他参考資料等**

寄生虫薬物治療の手引き 2010 改訂第 7.0 版（厚生科学研究費補助金政策創薬総合研究事業「輸入熱帯病・寄生虫症に対する希少疾病治療薬を用いた最適な治療法による医療対応の確立に関する研究」班）

257 ミノサイクリン塩酸塩（感染症22）

<平成24年3月16日>

○ 標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの（615）

○ 成分名

ミノサイクリン塩酸塩【内服薬】 【注射薬】

○ 主な製品名

ミノマイシン錠、ミノマイシнкаプセル、ミノマイシン点滴静注用、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

1 ミノマイシン錠、ミノマイシнкаプセル

<適応菌種>

ミノサイクリ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、淋菌、炭疽菌、大腸菌、赤痢菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、緑膿菌、梅毒トレポネーマ、リケッチア属（オリエンチア・ツツガムシ）、クラミジア属、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）

<適応症>

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎を含む）、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、尿道炎、淋菌感染症、梅毒、腹膜炎、感染性腸炎、外陰炎、細菌性膣炎、子宮内感染、涙嚢炎、麦粒腫、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、上顎洞炎、顎炎、炭疽、つつが虫病、オウム病

2 ミノマイシン点滴静注用

<適応菌種>

ミノサイクリンに感性の黄色ブドウ球菌、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ・ラクナータ（モラー・アクセンフェルト菌）、炭疽菌、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、インフルエンザ菌、シュードモナス・フルオレッセンス、緑膿菌、バークホルデリア・セパシア、ステノトロホモナス（ザントモナス）・マルトフィリア、アシネトバクター属、フラボバクテリウム属、レジオネラ・ニューモフィラ、リケッチア属（オリエンチア・ツツガムシ）、ク

【国保】

ラミジア属、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）

<適応症>

敗血症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、炭疽、つつが虫病、オウム病

○ 薬理作用

蛋白合成阻害作用

○ 使用例

原則として、「ミノサイクリン塩酸塩【内服薬】 【注射薬】」を「日本紅斑熱」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

258 塩酸シプロフロキサシン（感染症23）

<平成24年3月16日>

○ **標榜薬効（薬効コード）**

合成抗菌剤（624）

○ **成分名**

塩酸シプロフロキサシン【内服薬】

○ **主な製品名**

シプロキサ錠、他後発品あり

○ **承認されている効能・効果**

<適応菌種>

シプロ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、淋菌、炭疽菌、大腸菌、赤痢菌、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、ペプトストレプトコッカス属

<適応症>

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、尿道炎、胆嚢炎、胆管炎、感染性腸炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、中耳炎、副鼻腔炎、炭疽

○ **薬理作用**

DNA 合成阻害作用

○ **使用例**

原則として、「塩酸シプロフロキサシン【内服薬】」を「日本紅斑熱」、「サルモネラ（感染）症」、「髄膜炎菌感染症」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

259 スルファメトキサゾール・トリメトプリム②（感染症24）

<平成24年3月16日>

○ **標榜薬効（薬効コード）**

その他の化学療法剤（629）

○ **成分名**

スルファメトキサゾール・トリメトプリム【内服薬】

○ **主な製品名**

バクタ配合錠、バクタ配合顆粒、バクトラミン配合錠、バクトラミン配合顆粒、
他後発品あり

○ **承認されている効能・効果**

<適応菌種>

スルファメトキサゾール・トリメトプリムに感性の腸球菌属、大腸菌、赤痢菌、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア・レットゲリ、インフルエンザ菌

<適応症>

肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス

○ **薬理作用**

葉酸生合成阻害作用

○ **使用例**

原則として、「スルファメトキサゾール・トリメトプリム【内服薬】」を「ノカルジア症」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

266 アミカシン硫酸塩②（血液19）

＜平成24年3月16日＞

○ 標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陰性菌に作用するもの（612）

○ 成分名

アミカシン硫酸塩【注射薬】

○ 主な製品名

アミカシン硫酸塩注射液、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

＜適応菌種＞

アミカシンに感性の大腸菌、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、緑膿菌

＜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、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎

○ 承認されている用法・用量

[点滴静脈内投与の場合]

通常、成人1回アミカシン硫酸塩として100～200 mg（力価）を、1日2回点滴静脈内投与する。

小児はアミカシン硫酸塩として1日4～8 mg（力価）/kgとし、1日2回点滴静脈内投与する。また、新生児（未熟児を含む）は、1回アミカシン硫酸塩として6 mg（力価）/kgを、1日2回点滴静脈内投与する。

なお、年齢、体重及び症状により適宜増減する。

点滴静脈内投与の場合には、通常100～500mLの補液中に100～200 mg（力価）の割合で溶解し、30分～1時間かけて投与すること。

○ 薬理作用

蛋白合成阻害作用

○ 使用例

原則として、「アミカシン硫酸塩【注射薬】」を「現行の適応症」に対し「1回

で1日量を静脈内に投与」した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用に基づいており、妥当と推定される。

272 カナマイシン一硫酸塩（化学療法6）

＜平成24年3月16日＞

○ **標榜薬効（薬効コード）**

主としてグラム陰性菌に作用するもの（612）

○ **成分名**

カナマイシン一硫酸塩【内服薬】

○ **主な製品名**

カナマイシンカプセル、カナマイシンシロップ、カナマイシンドライシロップ

○ **承認されている効能・効果**

＜適応菌種＞

カナマイシンに感性の大腸菌、赤痢菌、腸炎ビブリオ

＜適応症＞

感染性腸炎

○ **薬理作用**

蛋白合成阻害作用

○ **使用例**

原則として、「カナマイシン一硫酸塩【内服薬】」を「肝性昏睡時の腸管内殺菌」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

【国保】

288 アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム水和物②
(化学療法7)

<平成24年9月24日>

○ **標榜薬効（薬効コード）**

その他の抗生物質製剤（複合抗生物質製剤を含む。）（619）

○ **成分名**

アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム水和物【注射薬】

○ **主な製品名**

注射用ビクシリン

○ **承認されている効能・効果**

《注射用ビクシリンS100》

① 新生児の細菌感染予防

② その他

<適応菌種>

アンピシリン／クロキサシリンに感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、大腸菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌

<適応症>

慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、外耳炎

《注射用ビクシリンS500、S1000》

<適応菌種>

アンピシリン／クロキサシリンに感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、大腸菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌

<適応症>

敗血症、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎

○ **承認されている用法・用量**

《注射用ビクシリンS100》

通常、新生児・未熟児・乳児に対し合剤として1日体重1kg当り、100mg（力価）を、6～8時間毎に分けて筋肉内注射する。

《注射用ビクシリンS500、S1000》

[筋注の場合]

【国保】

通常、成人には合剤（アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム水和物）として、1日量1.5～3.0g（力価）を3～4回に分け筋肉内注射する。

小児には合剤（アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム水和物）として、1日量50～100mg（力価）/kgを3～4回に分け筋肉内注射する。

[点滴静注の場合]

用時溶解し、通常成人には合剤（アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム水和物）として、1回量1.0～2.0g（力価）を250mL～500mLの輸液中に溶解して、1日2回1～2時間かけて点滴静注する。

なお、いずれの場合も年齢、症状により適宜増減する。

○ 薬理作用

in vitro 抗菌作用

○ 使用例

- ① 原則として、「アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム水和物【注射薬】」を「骨髄炎」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- ② 原則として「アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム水和物【注射薬】」を「感染性心内膜炎」に対し「1回2gを4～6時間ごとに静脈内に投与（1日8～12g）」、「細菌性髄膜炎」に対し「1回2gを4時間ごとに静脈内に投与（1日12g）」した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○ その他参考資料等

JAID/JSC 感染症治療ガイド 2011（日本感染症学会、日本化学療法学会）

303 クラリスロマイシン（小児用）（歯科5）

<平成27年2月23日>

○ **標榜薬効（薬効コード）**

主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの（614）

○ **成分名**

クラリスロマイシン（小児用）【内服薬】

○ **主な製品名**

クラリシッド・ドライシロップ10%小児用100mg、クラリスドライシロップ10%小児用、クラリシッド錠50mg小児用、クラリス錠50小児用50mg、他後発品あり

○ **承認されている効能・効果**

① 一般感染症

〈適応菌種〉

本剤に感性のブドウ球菌属、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、インフルエンザ菌、レジオネラ属、百日咳菌、カンピロバクター属、クラミジア属、マイコプラズマ属

〈適応症〉

1. 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症
2. 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染
3. 咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染
4. 感染性腸炎
5. 中耳炎、副鼻腔炎
6. 猩紅熱
7. 百日咳

② 後天性免疫不全症候群（エイズ）に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症

〈適応菌種〉

本剤に感性のマイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）

〈適応症〉

後天性免疫不全症候群（エイズ）に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症

○ 承認されている用法・用量

①<錠>

通常、小児にはクラリスロマイシンとして1日体重1kgあたり10～15mg（力価）を2～3回に分けて経口投与する。

レジオネラ肺炎に対しては、1日体重1kgあたり15mg（力価）を2～3回に分けて経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

<ドライシロップ>

用時懸濁し、通常、小児にはクラリスロマイシンとして1日体重1kgあたり10～15mg（力価）を2～3回に分けて経口投与する。

レジオネラ肺炎に対しては、1日体重1kgあたり15mg（力価）を2～3回に分けて経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

②<錠>

通常、小児にはクラリスロマイシンとして1日体重1kgあたり15mg（力価）を2回に分けて経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

<ドライシロップ>

用時懸濁し、通常、小児にはクラリスロマイシンとして1日体重1kgあたり15mg（力価）を2回に分けて経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

○ 薬理作用

細菌の70Sのリボゾームの50Sサブユニットと結合し、蛋白合成を阻害する。

○ 使用例

原則として、「クラリスロマイシン（小児用）【内服薬】」を「歯周組織炎、顎炎」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

317 ドキシサイクリン塩酸塩水和物②（皮膚科14）

＜平成30年9月28日＞

○ 標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの（615）

○ 成分名

ドキシサイクリン塩酸塩水和物【内服薬】

○ 主な製品名

ビブラマイシン錠 50 mg・100 mg

○ 承認されている効能・効果

＜適応菌種＞

ドキシサイクリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、炭疽菌、大腸菌、赤痢菌、肺炎桿菌、ペスト菌、コレラ菌、ブルセラ属、Q熱リケッチア（コクシエラ・ブルネティ）、クラミジア属

＜適応症＞

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、尿道炎、淋菌感染症、感染性腸炎、コレラ、子宮内感染、子宮付属器炎、眼瞼膿瘍、涙嚢炎、麦粒腫、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、歯冠周囲炎、化膿性唾液腺炎、猩紅熱、炭疽、ブルセラ症、ペスト、Q熱、オウム病

○ 承認されている用法・用量

通常成人は初日ドキシサイクリン塩酸塩水和物として1日量200mg（力価）を1回又は2回に分けて経口投与し、2日目よりドキシサイクリン塩酸塩水和物として1日量100mg（力価）を1回に経口投与する。

なお、感染症の種類及び症状により適宜増減する。

○ 薬理作用

蛋白合成阻害作用

○ 使用例

原則として、「ドキシサイクリン塩酸塩水和物【内服薬】を「ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

○ **留意事項**

当該使用例は、急性炎症期の中等症以上の症状に対して用いる。

急性炎症期は、概ね3ヵ月を目安とする。

炎症軽快後は、抗菌薬を中止し、アダパレンや過酸化ベンゾイル等の薬剤耐性菌の懸念のない薬剤を用いた維持療法に移行する。

○ **その他参考資料等**

日本皮膚科学会ガイドライン 尋常性痤瘡治療ガイドライン2017（日本皮膚科学会）

European Evidence-based (S3) Guidelines for the Treatment of Acne (European Dermatology Forum)

319 クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物（歯科薬物療法1）

＜平成30年9月28日＞

○ 標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの（613）

○ 成分名

クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物【内服薬】

○ 主な製品名

オーグメンチン配合錠 125SS・250RS、クラバモックス小児用配合ドライシロップ

○ 承認されている効能・効果

(1) オーグメンチン配合錠 125SS・250RS

＜適応菌種＞

本剤に感性のブドウ球菌属、淋菌、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、インフルエンザ菌、バクテロイデス属、プレボテラ属（プレボテラ・ビビアを除く）

＜適応症＞

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、淋菌感染症、子宮内感染、子宮付属器炎、中耳炎

(2) クラバモックス小児用配合ドライシロップ

＜適応菌種＞

本剤に感性の肺炎球菌（ペニシリン G に対する MIC ≤ 2 μg/mL）、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、インフルエンザ菌、ブドウ球菌属、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、バクテロイデス属、プレボテラ属（プレボテラ・ビビアを除く）

＜適応症＞

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、膀胱炎、腎盂腎炎、中耳炎、副鼻腔炎

○ 承認されている用法・用量

(1) オーグメンチン配合錠 125SS・250RS

ア オーグメンチン配合錠 125SS

通常成人は、1回2錠、1日3～4回を6～8時間毎に経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

イ オーグメンチン配合錠 250RS

【国保】

通常成人は、1回1錠、1日3～4回を6～8時間毎に経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(2) クラバモックス小児用配合ドライシロップ

通常、小児には、クラバモックスとして1日量96.4mg（力価）/kg（クラブラン酸カリウムとして6.4mg（力価）/kg、アモキシシリン水和物として90mg（力価）/kg）を2回に分けて12時間ごとに食直前に経口投与する。

○ 薬理作用

細胞壁合成阻害作用

β -lactamase 阻害作用

○ 使用例

原則として、「クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物【内服薬】」を「歯周組織炎」、「歯冠周囲炎」、「顎炎」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

344 リネゾリド（結核病3）

《令和2年10月26日新規》

○ **標榜薬効（薬効コード）**

合成抗菌剤（624）

○ **成分名**

リネゾリド【内服薬】

○ **主な製品名**

ザイボックス錠 600 mg、他後発品あり

○ **承認されている効能・効果**

(1) <適応菌種>

本剤に感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）

<適応症>

敗血症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎

(2) <適応菌種>

本剤に感性のバンコマイシン耐性エンテロコッカス・フェシウム

<適応症>

各種感染症

○ **承認されている用法・用量**

通常、成人及び12歳以上の小児にはリネゾリドとして1日1200mgを2回に分け、1回600mgを12時間ごとに経口投与する。

通常、12歳未満の小児にはリネゾリドとして1回10mg/kgを8時間ごとに経口投与する。なお、1回投与量として600mgを超えないこと。

○ **薬理作用**

抗菌作用

○ **使用例**

原則として、「リネゾリド【内服薬】」を「多剤耐性結核」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○ 留意事項

(1) 当該使用例の用法・用量

通常、成人にはリネゾリドとして 600mg を 1 日 1 回経口投与する。

通常、12 歳以上の小児にはリネゾリドとして 1 回 10mg/kg を 1 日 1 回経口投与する。

通常、12 歳未満の小児にはリネゾリドとして次のとおり 1 日 1 回経口投与する。

体重 5 から 9kg : 15mg/kg

体重 10 から 23kg : 12mg/kg

体重 23kg を超える場合 : 10mg/kg

ただし、1 日量として 600 mg (副作用が発現した場合は 300 mg) を上限とする。

(2) 多剤耐性結核患者と診断された患者のみに用い、感受性結核患者には用いるべきではない。多剤耐性結核治療における本剤の重要性に鑑み、感受性結核治療中出現した副作用による中止薬剤の代替え薬としての投与は行わない。

(3) 本薬剤を投与する場合は、多剤耐性結核患者に十分な治療経験がある医師による投薬が必要である。

(4) 小児へ投与する場合は、次の点を原則とし、投与時には患者（保護者）に十分な説明を行い、理解を得ておく必要がある。

ア 多剤耐性結核治療の経験がある医師が治療を行うか、頻繁に相談を行いうる医療施設での投与

イ 副作用について熟知し、病状に応じて、適切に採血や神経症状、視神経機能について検査を行うことが可能な医療施設での投与

(5) 本剤の使用に当たっては、次の点に留意する。

ア 耐性菌の発現等を防ぐため、単剤投与を行わない。

イ 本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとる。

(ア) 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認する。

(イ) 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をする。

(ウ) 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察する。

○ その他参考資料等

WHO consolidated guidelines on drug-resistant tuberculosis treatment

348 イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム（結核・非結核性抗酸菌症
1）

《令和3年9月27日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの（613）

○ 成分名

イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム【注射薬】

○ 主な製品名

チエナム点滴静注用 0.5g、チエナム点滴静注用キット 0.5g
他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

〈適応菌種〉

イミペネムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、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、シュードモナス属、緑膿菌、バークホルデリア・セパシア、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボデラ属

〈適応症〉

敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、眼内炎（全眼球炎を含む）

○ 承認されている用法・用量

通常成人にはイミペネムとして、1日 0.5～1.5g(力価)を 2～3 回に分割し、30 分以上かけて点滴静脈内注射する。

小児には1日 30～80mg(力価)/kg を 3～4 回に分割し、30 分以上かけて点滴静脈内注射する。

なお、年齢・症状に応じて適宜増減するが、重症・難治性感染症には、成人で1日 2g(力価)まで、小児で1日 100mg(力価)/kg まで増量することができる。

○ 薬理作用

殺菌作用

○ 使用例

原則として、「イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム【注射薬】」を「肺非結核性抗酸菌症（ただし、対象菌種は *Mycobacterium abscessus* 症に限る。）」に対して投与した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○ 留意事項

(1) 当該使用例の用法・用量

ア 通常成人にはイミペネムとして、1回0.5～1.0g(力価)を1日2～3回、30分以上かけて点滴静脈内注射する。

小児には1日30～80mg(力価)/kgを3～4回に分割し、30分以上かけて点滴静脈内注射する。

なお、年齢・症状に応じて適宜増減するが、重症・難治性感染症には、成人で1日3g(力価)まで、小児で1日100mg(力価)/kgで増量することができる。ただし、小児の場合、成人量を超えないこと。

イ 投与期間は90日を上限とする。

ウ 本剤の重要性に鑑み単剤での治療は行わず、次のいずれかの併用投与を行う。

① アミカシンとの併用

② クラリスロマイシン又はアジスロマイシンとの併用

③ アミカシン及びクラリスロマイシン又はアジスロマイシンとの併用

(2) 日本結核病学会の非結核性抗酸菌症診療マニュアル、日本感染症学会・日本化学療法学会の呼吸器感染症治療ガイドラインに準拠し、Mycobacterium abscessus症と診断された患者に対して投与を行うこと。

(3) 迅速発育菌用の薬剤感受性検査を行い、感受性である場合にのみ投与を行うこと。

349 クロファジミン（結核・非結核性抗酸菌症2）

《令和3年9月27日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**
抗ハンセン病剤（623）
- **成分名**
クロファジミン【内服薬】
- **主な製品名**
ランプレンカプセル 50mg
- **承認されている効能・効果**
〈適応菌種〉
本剤に感性のらい菌
〈適応症〉
ハンセン病
- **承認されている用法・用量**
〈ハンセン病（多菌型）〉
通常成人には、クロファジミンとして50mgを1日1回または200mg～300mgを週2～3回に分割して、食直後に経口投与する。年齢・症状により適宜増減する。
投与期間は最低2年とし、可能であれば皮膚塗抹陰性になるまで投与すること。
原則として、他剤と併用して使用すること。
〈ハンセン病（らい性結節性紅斑）〉
通常成人には、クロファジミンとして100mgを1日1回、食直後に経口投与する。
らい反応が安定した場合には100mgを週3回に減量する。
投与期間は3ヵ月以内とする。
- **薬理作用**
抗菌作用
- **使用例**
原則として、「クロファジミン【内服薬】」を「Mycobacterium abscessus 症」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- **使用例において審査上認める根拠**
薬理作用が同様であり、妥当と推定される。
- **留意事項**
(1) 当該使用例の用法・用量
通常成人には、クロファジミンとして100mgを1日1回、食直後に経口投与する。

【国保】

小児には、クロファジミンとして2～3 mg/kg、上限100 mgを1日1回、食直後に経口投与する。

- (2) 本剤投与に当たっては、日本結核・非結核性抗酸菌症学会の結核・抗酸菌症指導医にコンサルトを行うこと。
- (3) 本薬剤を投与する場合は、Mycobacterium abscessus 症に十分な治療経験がある医師による投薬が必要である。
- (4) 皮膚着色について患者に説明し、十分な理解を得ること。
- (5) 本剤の使用に当たっては、耐性菌の発現等を防ぐため、次の点に注意すること。
 - ア 感染症の治療に十分な知識と経験を持つ医師又はその指導のもとで行うこと。
 - イ 原則として他の抗菌薬及び本剤に対する感受性（耐性）を確認すること。
 - ウ 本薬剤の投与歴から耐性が強く疑われる場合は、有効薬剤と判断し安易に使用しないこと。
 - エ 投与期間は、感染部位、重症度、患者の状態等を考慮し、適切な時期に、本剤の継続投与が必要か判断し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。
 - オ 単剤投与は行わないこと。
- (6) 次の患者には慎重に投与すること。
 - ア 胃腸障害（頻回の下痢・腹痛等）のある患者：症状を悪化させるおそれがある。
 - イ 抑うつ状態などの精神疾患のある患者：本剤服用による皮膚の着色で、抑うつ症状/自殺企図を生じる可能性があるため、患者の精神状態に十分注意すること。
 - ウ 肝機能障害のある患者：薬剤は一部肝代謝されるため注意して使用し、高度肝機能障害例では減量の検討が必要であること。
 - エ 重篤な心疾患（不整脈、虚血性心疾患）のある患者：QT延長を起こすことがある。
- (7) QT延長を起こすことが知られている抗結核薬（ベダキリン・デラマニド・レボフロキサシン等）との併用においては、QT延長作用が相加的に増加するおそれがあるため、定期的に心電図検査を実施すること。
- (8) 小児へ投与する際は、次の点に注意すること。
 - ア 本剤に過去にアレルギー症状を生じた患者には、投与を行わないこと。
 - イ 成人に対する副作用が小児でどのように発現するか、本邦での報告はないため、慎重に投与を行うこと。
 - ウ 本邦での投与例は小児では報告がないため、本剤の投与が患者にとって真に利益がある時のみ投与を行うこと。
 - エ 本剤を投与する前には、患者及び保護者に副作用について説明を行い、十分な理解を得ておくこと。特に皮膚着色については中止してから改善までの期間に個人差があるため、学齢期という心身成長期であることに鑑み、繰り返し説明を行うこと。
 - オ 投与前に心電図検査を行いQT c 500msec 以上の患者には投与を行わないこと。

【国保】

カ 本剤投与中は月に1回心電図検査を行うこと。

350 クロファジミン（結核・非結核性抗酸菌症3）

《令和3年9月27日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**
抗ハンセン病剤（623）
- **成分名**
クロファジミン【内服薬】
- **主な製品名**
ランプレンカプセル 50mg
- **承認されている効能・効果**
〈適応菌種〉
本剤に感性のらい菌
〈適応症〉
ハンセン病
- **承認されている用法・用量**
〈ハンセン病（多菌型）〉
通常成人には、クロファジミンとして50mgを1日1回または200mg～300mgを週2～3回に分割して、食直後に経口投与する。年齢・症状により適宜増減する。
投与期間は最低2年とし、可能であれば皮膚塗抹陰性になるまで投与すること。
原則として、他剤と併用して使用すること。
〈ハンセン病（らい性結節性紅斑）〉
通常成人には、クロファジミンとして100mgを1日1回、食直後に経口投与する。
らい反応が安定した場合には100mgを週3回に減量する。
投与期間は3ヵ月以内とする。
- **薬理作用**
抗菌作用
- **使用例**
原則として、「クロファジミン【内服薬】」を「多剤耐性結核」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- **使用例において審査上認める根拠**
薬理作用が同様であり、妥当と推定される
- **留意事項**
(1) 当該使用例の用法・用量
通常成人には、クロファジミンとして100mgを1日1回、食直後に経口投与する。

【国保】

小児には、クロファジミンとして2～3 mg/kg、上限100 mgを1日1回、食直後に経口投与する。

- (2) 多剤耐性結核患者と診断された患者のみに用い、感受性結核患者には用いるべきではない。多剤耐性結核患者治療における本剤の重要性に鑑み、感受性結核治療中出现した副作用による中止薬剤の代替え薬としての投与は行わない。
- (3) 本薬剤を投与する場合は、多剤耐性結核患者に十分な治療経験がある医師による投薬が必要である。
- (4) 本剤の使用に当たっては、耐性菌の発現等を防ぐため、次の点に注意すること。
 - ア 感染症の治療に十分な知識と経験を持つ医師又はその指導のもとで行うこと。
 - イ 原則として他の抗菌薬及び本剤に対する感受性（耐性）を確認すること。
 - ウ 本薬剤の投与歴から耐性が強く疑われる場合は、有効薬剤と判断し安易に使用しないこと。
 - エ 投与期間は、感染部位、重症度、患者の状態等を考慮し、適切な時期に、本剤の継続投与が必要か判断し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。
 - オ 単剤投与は行わないこと。
- (5) 次の患者には慎重に投与すること。
 - ア 胃腸障害（頻回の下痢・腹痛等）のある患者：症状を悪化させるおそれがある。
 - イ 抑うつ状態などの精神疾患のある患者：本剤服用による皮膚の着色で、抑うつ症状/自殺企図を生じる可能性があるため、患者の精神状態に十分注意すること。
 - ウ 肝機能障害のある患者：薬剤は一部肝代謝されるため注意して使用し、高度肝機能障害例では減量の検討が必要であること。
 - エ 重篤な心疾患（不整脈、虚血性心疾患）のある患者：QT延長を起こすことがある。
- (6) QT延長を起こすことが知られている抗結核薬（ベダキリン・デラマニド・レボフロキサシン等）との併用においては、QT延長作用が相加的に増加するおそれがあるため、定期的に心電図検査を実施すること。
- (7) 小児へ投与する際は、次の点に注意すること。
 - ア 本剤に過去にアレルギー症状を生じた患者には、投与を行わないこと。
 - イ 成人に対する副作用が小児でどのように発現するか、本邦での報告はないため、慎重に投与を行うこと。
 - ウ 本邦での投与例は小児では報告がないため、本剤の投与が患者にとって真に利益がある時のみ投与を行うこと。
 - エ 本剤を投与する前には、患者及び保護者に副作用について説明を行い、十分な理解を得ておくこと。特に皮膚着色については中止してから改善までの期間に個人差があるため、学齢期という心身成長期であることに鑑み、繰り返し説明を行うこと。
 - オ 投与前に心電図検査を行いQTc500msec以上の患者には投与を行わないこと。
 - カ 本剤投与中は月に1回心電図検査を行うこと。

【国保】

キ 本剤投与に当たっては、日本結核・非結核性抗酸菌症学会の結核・抗酸菌症指導医にコンサルトを行うこと。

○ **その他参考資料等**

- (1) Treatment of Drug-Resistant Tuberculosis
An Official ATS/CDC/ERS/IDSA Clinical Practice Guideline
- (2) WHO consolidated guidelines on drug-resistant tuberculosis treatment, 2019

374 アジスロマイシン水和物②（小児67）

《令和4年9月26日新規》

- 標榜薬効（薬効コード）
主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの（614）
- 成分名
アジスロマイシン水和物【内服薬・注射薬】
- 主な製品名
ジスロマック錠（250）、ジスロマック点滴静注用（500）、ジスロマック細粒小児用10%、ジスロマックカプセル小児用100mg、ほか後発品あり
- 承認されている効能・効果
 - ジスロマック錠250mg
 - <適応菌種>
アジスロマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、ペプトストレプトコッカス属、プレボテラ属、クラミジア属、マイコプラズマ属
 - <適応症>
深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、尿道炎、子宮頸管炎、骨盤内炎症性疾患、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎
 - ジスロマックカプセル小児用100mg
 - ジスロマック細粒小児用10%
 - <適応菌種>
アジスロマイシンに感性のブドウ球菌属、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、インフルエンザ菌、肺炎クラミジア（クラミジア・ニューモニエ）、マイコプラズマ属
 - <適応症>
咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、中耳炎
 - ジスロマック点滴静注用500mg
 - <適応菌種>
アジスロマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、ペプトストレプトコッカス属、プレボテラ属、クラミジア属、マイコプラズマ属
 - <適応症>
肺炎、骨盤内炎症性疾患
- 承認されている用法・用量

【国保】

○ジスロマック錠250mg

<深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎>

成人にはアジスロマイシンとして、500mg（力価）を1日1回、3日間合計1.5g（力価）を経口投与する。

<尿道炎、子宮頸管炎>

成人にはアジスロマイシンとして、1000mg（力価）を1回経口投与する。

<骨盤内炎症性疾患>

成人にはアジスロマイシン注射剤による治療を行った後、アジスロマイシンとして250mg（力価）を1日1回経口投与する。

○ジスロマックカプセル小児用100mg

○ジスロマック細粒小児用10%

小児には、体重1kgあたり10mg（力価）を1日1回、3日間経口投与する。

ただし、1日量は成人の最大投与量500mg（力価）を超えないものとする。

○ジスロマック点滴静注用500mg

成人にはアジスロマイシンとして500mg（力価）を1日1回、2時間かけて点滴静注する。

○ 薬理作用

抗菌作用

○ 使用例

原則として、「アジスロマイシン水和物【内服薬】・【注射薬】」を「小児副鼻腔炎」、「百日咳」に対して処方・使用した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○ 留意事項

当該使用例の用法・用量

(1) 副鼻腔炎

小児には、体重1kgあたり10mg（力価）を1日1回、3日間投与する。ただし、1日量は成人の最大投与量500mg（力価）を超えないものとする。

(2) 百日咳

ア 生後6ヶ月未満

体重1kgあたり10mg（力価）を1日1回、5日間投与する。

イ 生後6ヶ月以上

初日は体重1kgあたり10mg（力価）（最大500mg）を1日1回、2日目から5日目までは体重1kgあたり5mg（力価）（最大250mg）を1日1回投与する。

○ その他参考資料等

小児の咳嗽診療ガイドライン2020

375 アジスロマイシン水和物③（小児68）

《令和4年9月26日新規》

- 標榜薬効（薬効コード）
主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの（614）
- 成分名
アジスロマイシン水和物【内服薬・注射薬】
- 主な製品名
ジスロマック錠（250）、ジスロマック点滴静注用（500）、ほか後発品あり
- 承認されている効能・効果
 - ジスロマック錠250mg
 - <適応菌種>
アジスロマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、ペプトストレプトコッカス属、プレボテラ属、クラミジア属、マイコプラズマ属
 - <適応症>
深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、尿道炎、子宮頸管炎、骨盤内炎症性疾患、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎
 - ジスロマック点滴静注用500mg
 - <適応菌種>
アジスロマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、ペプトストレプトコッカス属、プレボテラ属、クラミジア属、マイコプラズマ属
 - <適応症>
肺炎、骨盤内炎症性疾患
- 承認されている用法・用量
 - ジスロマック錠250mg
 - <深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎>
成人にはアジスロマイシンとして、500mg（力価）を1日1回、3日間合計1.5g（力価）を経口投与する。
 - <尿道炎、子宮頸管炎>
成人にはアジスロマイシンとして、1000mg（力価）を1回経口投与する。
 - <骨盤内炎症性疾患>

【国保】

成人にはアジスロマイシン注射剤による治療を行った後、アジスロマイシンとして250mg（力価）を1日1回経口投与する。

○ジスロマック点滴静注用500mg

成人にはアジスロマイシンとして500mg（力価）を1日1回、2時間かけて点滴静注する。

○ 薬理作用

抗菌作用

○ 使用例

原則として、「アジスロマイシン水和物【内服薬】・【注射薬】」を「現行の適応症について小児」に対して処方・使用した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用に基づいており、妥当と推定される。

○ 留意事項

当該使用例の用法・用量

(1) 内服薬

小児には、体重1kgあたり10mg（力価）を1日1回、3日間経口投与する。ただし、1日量は成人の最大投与量500mg（力価）を超えないものとする。

(2) 注射薬

小児には、体重1kgあたり10mg（力価）を1日1回、2時間かけて点滴静注する。ただし、1日量は成人の最大投与量500mg（力価）を超えないものとする。

○ その他参考資料等

小児の咳嗽診療ガイドライン2020

376 ドキシサイクリン塩酸塩水和物③（小児69）

《令和4年9月26日新規》

- 標榜薬効（薬効コード）
主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチケア、クラミジアに作用するもの（615）
- 成分名
ドキシサイクリン塩酸塩水和物【内服薬】
- 主な製品名
ビブラマイシン錠（50）・（100）
- 承認されている効能・効果
〈適応菌種〉
ドキシサイクリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、炭疽菌、大腸菌、赤痢菌、肺炎桿菌、ペスト菌、コレラ菌、ブルセラ属、Q熱リケッチケア（コクシエラ・ブルネティ）、クラミジア属
〈適応症〉
表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、尿道炎、淋菌感染症、感染性腸炎、コレラ、子宮内感染、子宮付属器炎、眼瞼膿瘍、涙囊炎、麦粒腫、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、歯冠周囲炎、化膿性唾液腺炎、猩紅熱、炭疽、ブルセラ症、ペスト、Q熱、オウム病
- 承認されている用法・用量
通常成人は初日ドキシサイクリン塩酸塩水和物として1日200mg（力価）を1回又は2回に分けて経口投与し、2日目よりドキシサイクリン塩酸塩水和物として1日量100mg（力価）を1回に経口投与する。
なお、感染症の種類及び症状により適宜増減する。
- 薬理作用
蛋白合成阻害作用
- 使用例
原則として、「ドキシサイクリン塩酸塩水和物【内服薬】」を「小児のリケッチケア感染症」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- 使用例において審査上認める根拠
薬理作用が同様であり、妥当と推定される。
- 留意事項

【国保】

(1) 当該使用例の用法・用量

小児には本剤を分割又は粉末にして2.2mg/kgを1日2回投与する（最大投与量は100mg/回とする。）。なお、投与期間は、8歳未満の軽症もしくは合併症のない症例には5日間、8歳未満の重症もしくは合併症症例と8歳以上には14日間投与する。

(2) 小児等（特に歯牙形成期にある8歳未満の小児等）に投与した場合、歯牙の着色・エナメル質形成不全、また、一過性の骨発育不全を起こすことがある。

○ その他参考資料等

(1) CDC Morbidity and Mortality Weekly Report May Recommendations and Reports/Vol, 62/No, 3 March 29, 2013

(2) Guidelines for diagnosis and management of rickettsial diseases in India