

平成16年度第1回医薬品再評価部会について

【審議事項】

○部会長及び部会長代理の選出

部会長…石橋康正(東京逡信病院名誉院長)

部会長代理…河盛隆造(順天堂大学医学部教授)

○医療用医薬品(抗菌薬)の再評価結果について

(1)背景

- ・ 抗菌薬の臨床評価ガイドラインが作成(平成10年8月25日)。
- ・ 適応菌種・適応疾患名にバラツキがある。
- ・ 適応菌種名の整理等を実施し、記載の統一を図ることとした。

(2)これまでの経過

- ・ 平成11・13年度日本化学療法学会への請負事業
「菌種名及び適応疾患名の整合化及び見直し案の作成」を依頼し、平成14年報告を受けた。
- ・ 平成14年9月16日 薬事・食品衛生審議会 医薬品再評価部会
菌種名・適応疾患名の見直し案作成
 - 116成分について、諮問・答申。
- ・ 平成15年3月31日 再評価指定(厚生労働省告示第141号)

(3)再評価結果通知書の報告について、医薬品再評価部会の意見を求めるもの

- ・ 再評価指定成分(116成分)。
- ・ 再評価結果に基づき適応菌種の読み替えを行う成分。
 - 確認資料が必要な成分(24成分)
 - 確認資料が必要でない成分(55成分)

【報告事項】

○医療用医薬品の品質再評価結果について

- (1) 品質再評価指定薬効群及び既答申全857成分の予試験終了
- (2) 医療用医薬品再評価結果(平成16年度その1)までの品質再評価結果通知状況
 - ・ 昭和63年から開始された新再評価制度で、今回公表分で品質再評価としては3,226品目の再評価が終了。
 - ・ 品質再評価にともない設定された公的溶出試験を公表するに際し、平成11年に局外規第3部が創設され、今回公表分で372成分、840規格が掲載されたこととなる。
- (3) 今回、新規に公表された結果等を取りまとめた医療用医薬品品質情報集(日本版オレンジブック)を配布予定。

以上

改訂の基本方針について

化学療法学会より提出された報告書を基に、既存の抗菌薬の効能・効果について検討を行った。

1. 適応菌種名

原則として別表 1 に示す通り、適応菌種を次の原則に従って読み替える。

1) 同属に属する菌種が 2 種類以上適応菌種として存在する場合

属名を記載する。ただし、「緑膿菌」及び「肺炎球菌」については、各々「シュードモナス属」、「ストレプトコッカス属」に属する菌が存在しても、属名としての記載には含めず、「緑膿菌」又は「肺炎球菌」と個別の菌種名を記載する。

2) 英名で記載されている菌種

カタカナで表記する。

3) 属名が記載されているが「属」の文字が付帯されていないもの

再評価資料を確認し、以下のとおりとする。

① 単独菌種に対する有効性のみが確認されているもの

単独菌種名を記載する。

② 当該属に属する複数菌に対する有効性が確認されているもの

属名の後ろに「属」の文字を付記する。

③ 属名の変更があった菌種のうち、単独菌名にて記載されている菌種

現在の属名へ読み替えた後、同属に属する菌種が存在する場合には、属名を記載する。

④ 属名が変更された菌種が含まれる属名が記載されているもの

当該菌種を新たな菌名に読み替えた後、その属に 2 菌種以上が残存することを確認する。ただし、残存菌種が 1 菌種となる場合は、残存菌種を単独菌名として記載する。

⑤ 菌名が変更されたものの変更後時間があまり経過していないもの

従前の菌名を括弧書きで併記する。

⑥ 診療科によって、従前の菌名の方が未だ浸透しているものなどについて

従前の菌名を括弧書きで併記する。

2. 適応症名について

原則として別表2の通り、適応症名を次の原則に従って読み替える。

- 1) 昨今、使用されることの少なくなった疾患名について
現在、日常的に使用されている疾患名に変更する。
- 2) 従来使用されていた括弧書きについて
括弧内に記された内容が“例示”であるか、“限定”であるかが不明瞭であったことから、括弧書きの使用を可能な限り避ける。
- 3) 経口薬では十分な効果が期待できない疾患（「化膿性髄膜炎」、「敗血症」など）について
経口薬の適応症より削除する。
- 4) 「皮膚科領域感染症」について
「せつ」「よう」など個別の疾患名で記載されていたものを「表在性皮膚感染症」「深在性皮膚感染症」「慢性膿皮症」に分類した。なお、「リンパ管炎」「リンパ節炎」については、これら3疾患とは異なる病態であることから、「リンパ管・リンパ節炎」として別に記載する。
- 5) 点眼薬における「術後感染症」の適応症について
臨床試験において検証されているのは、眼科周術期における外眼部の無菌化の効果であったことから、「眼科周術期の無菌化療法」とする。
- 6) 疾患名に菌名が付帯されているものについて
菌名は菌種名に記載し、適応症には疾患名のみ（「クラミジア肺炎」であれば、「肺炎」）と記載する。
- 7) 疾患の本態自体が感染症ではない疾患（「気管支拡張症」、「びまん性汎細気管支炎」など）について
 - ①これらの背景を有する患者における呼吸器感染症に対する有効性が確認されている場合
「慢性呼吸器病変の二次感染」とする。
 - ②それ以外の場合
削除する。

- 8) 「腸炎」(「カンピロバクター腸炎」、「赤痢」など)について
「感染性腸炎」に統一する。なお、「腸チフス」については、抗菌薬の投与期間などが他の感染性腸炎と異なることから、「感染性腸炎」には統合せず、「腸チフス」として記載する。
- 9) 「マイコプラズマ」、「クラミジア」、「レジオネラ」について
従来は、「マイコプラズマ」、「クラミジア」、「レジオネラ」は分離同定が困難であったことから、「異型肺炎」、「非定型肺炎」などの名称により、「細菌性肺炎」と区別されていた。しかし、今日ではこれらの病原微生物についても分離同定・抗体検査などが可能となったことから、抗菌スペクトル、臨床成績などを確認した上で、「肺炎マイコプラズマ(マイコピラズマ・ニューモニエ)」、「肺炎クラミジア(クラミジア・ニューモニエ)」、「肺炎レジオネラ(レジオネラ・ニューモフィラ)」などを適応菌種に加え、疾患名については「肺炎」とする。
- 10) 「歯科・口腔外科領域感染症」について
これまでの疾患名を「歯周組織炎」「歯冠周囲炎」「顎骨周辺の蜂巣炎」「顎炎」「歯髄壊死」に統合する。
- 11) 「外傷創感染」、「手術創感染」、「熱傷感染」などについて
「外傷・熱傷・手術創等の二次感染」に統一する。ただし、「びらん・潰瘍の二次感染」、「感染性褥瘡」については、その病態が異なることから、「外傷・熱傷・手術創等の二次感染」には含めず、別に記載する。
- 12) 「顎下腺炎」、「耳下腺炎」について
「化膿性唾液腺炎」に統一する。
- 13) 「急性腭炎」について
多くの場合が感染症ではないことから、削除する。
- 14) 「尿道炎」について
その起炎菌は「クラミジア・トラコマティス(トラコーマ・クラミジア)」もしくは、「淋菌」である。
- ①これらの菌種が適応菌種に含まれない薬剤について
「尿道炎」を削除する。
- ②「淋菌」が適応菌種に含まれ、「クラミジア・トラコマティス(トラコーマ・

クラミジア)」が適応菌種に含まれず、かつ、適応症に「淋菌感染症」が含まれる場合

「尿道炎」は、「淋菌感染症」に統合する。

15) 「子宮頸管炎」について

①適応菌種に「淋菌」もしくは「クラミジア・トラコマティス (トラコーマ・クラミジア)」が含まれる場合

「子宮頸管炎」とする。

②「淋菌」もしくは「クラミジア・トラコマティス (トラコーマ・クラミジア)」が含まれない場合

「子宮内感染」に読み替える。

16) 「麦粒腫」について

注射剤が必要とされる疾患ではないことから、注射剤の適応症より削除する。

3. その他

1) 表記方法について

従来、抗菌薬の適応症は「(菌種名の羅列・・・)による下記感染症」などの表記方法が用いられていたが、今回、これを「適応菌種」「適応症」と別々に記載する。

2) 「適応菌種」「適応症」の記載順について

従来、統一されていなかったが、今回の再評価で統一し、別表3及び別表4の順で記載する。

平成16年6月28日
航空会館5階
午後12時
から

薬事・食品衛生審議会
医薬品再評価部会
議 事 次 第

1. 開 会

2. 部会長の選任

3. 審議事項

議題1 医療用医薬品（抗菌薬）の再評価結果について

(資料No.1-1～No.1-5)

(資料No.2-1～No.2-3)

4. 報告事項

議題1 医療用医薬品の品質再評価結果について

(資料No.3)

5. その他

6. 閉 会

医薬品再評価部会

氏名	ふりがな	現職
1 安達 知子	あだち ともこ	総合母子保健センター愛育病院産婦人科部長
2 伊賀 立二	いが たつじ	(社)日本薬剤師会副会長
3 石橋 康正	いしばし やすまさ	東京逓信病院名誉院長
4 岩田 敏	いわた さとし	独立行政法人国立病院機構東京医療センター小児科医長
5 河盛 隆造	かわもり りゅうぞう	順天堂大学医学部内科学代謝内分泌学講座教授
6 北村 唯一	きたむら ただいち	東京大学医学部付属病院泌尿器科教授
7 小嶋 茂雄	こじま しげお	徳島文理大学香川薬学部医療薬学教授
8 西條 長宏	さいじょう ながひろ	国立がんセンター東病院副院長
9 高橋 孝喜	たかはし こうき	東京大学医学部付属病院輸血部教授・日本輸血学会総務幹事
10 田島 知行	たじま ともゆき	(社)日本医師会常任理事
11 椿 広計	つばき ひろえ	筑波大学大学院社会工学系ビジネス科学研究科教授
12 寺澤 捷年	てらさわ かつとし	富山医科薬科大学教授
13 永井 良三	ながい りょうぞう	東京大学大学院医学系研究科内科学専攻循環器内科教授 兼 附属病院長
14 西野 瑞穂	にしのみづほ	徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部教授
15 堀江 孝至	ほりえ たかし	日本大学医学部長・教授(内科学講座)
16 松木 則夫	まつき のりお	東京大学大学院薬学系研究科教授(薬品作用学教室)
17 山口 武典	やまぐち たけのり	国立循環器病センター名誉総長
18 渡辺 繁紀	わたなべ しげのり	第一薬科大学教授

抗菌薬の再評価指定対象成分

1. 医療用医薬品のうち、次に掲げる成分を有効成分として含有する単味剤

- 1) 塩酸クリンダマイシン
- 2) 塩酸リンコマイシン
- 3) テイコプラニン
- 4) フェネチシリンカリウム
- 5) ベンジルペニシリンカリウム
- 6) ベンジルペニシリンベンザチン
- 7) アズトレオナム
- 8) 一硫酸カナマイシン
- 9) 塩酸ピブメシリナム
- 10) カルモナムナトリウム
- 11) トブラマイシン
- 12) 硫酸アミカシン
- 13) 硫酸イセパマイシン
- 14) 硫酸カナマイシン
- 15) 硫酸フラジオマイシン
- 16) 硫酸ポリミキシムB
- 17) アスポキシシリン
- 18) アモキシシリン
- 19) アンピシリン
- 20) アンピシリンナトリウム
- 21) 塩酸セフェタメトピボキシル
- 22) 塩酸セフェピム
- 23) 塩酸セフォゾプラン
- 24) 塩酸セフォチアム
- 25) 塩酸セフォチアムヘキセチル
- 26) 塩酸セフカペンピボキシル
- 27) 塩酸セフメノキシム
- 28) 塩酸バカンピシリン
- 29) シクラシリン
- 30) スルベニシリンナトリウム
- 31) セファゾリンナトリウム
- 32) セファドロキシル
- 33) セファレキシム
- 34) セファロチンナトリウム
- 35) セフィキシム
- 36) セフォジジムナトリウム

- 37) セフォタキシムナトリウム
- 38) セフォテタンナトリウム
- 39) セフォペラゾンナトリウム
- 40) セフジトレンピボキシル
- 41) セフジニル
- 42) セフスロジンナトリウム
- 43) セフタジジム
- 44) セフチゾキシムナトリウム
- 45) セフテゾールナトリウム
- 46) セフテラムピボキシル
- 47) セフトリアキソンナトリウム
- 48) セフピラミドナトリウム
- 49) セフブペラゾンナトリウム
- 50) セフポドキシムプロキセチル
- 51) セフミノクスナトリウム
- 52) セフメタゾールナトリウム
- 53) セフラジン
- 54) セフロキサジン
- 55) セフロキシムアキセチル
- 56) セフロキシムナトリウム
- 57) トシル酸スルタミシリン
- 58) ピアペネム
- 59) ピペラシリンナトリウム
- 60) ファロペネム
- 61) フロモキセフナトリウム
- 62) ホスホマイシンカルシウム
- 63) メロペネム三水和物
- 64) ラタモキセフナトリウム
- 65) 硫酸ゲンタマイシン
- 66) 硫酸シソマイシン
- 67) 硫酸ジベカシン
- 68) 硫酸セフォセリス
- 69) 硫酸セフピロム
- 70) 硫酸ネチルマイシン
- 71) 硫酸ベカナマイシン
- 72) 硫酸マイクロノマイシン
- 73) 硫酸リボスタマイシン
- 74) アジスロマイシン水和物
- 75) アセチルスピラマイシン
- 76) エチルコハク酸エリスロマイシン

- 77) エリスロマイシン
- 78) キタサマイシン
- 79) クラリスロマイシン
- 80) 酒石酸キタサマイシン
- 81) ジョサマイシン
- 82) ステアリン酸エリスロマイシン
- 83) プロピオン酸ジョサマイシン
- 84) ミデカマイシン
- 85) ラクトビオン酸エリスロマイシン
- 86) ロキタマイシン
- 87) 塩酸テトラサイクリン
- 88) 塩酸デメチルクロルテトラサイクリン
- 89) 塩酸ドキシサイクリン
- 90) 塩酸ミノサイクリン
- 91) クロラムフェニコール
- 92) コハク酸クロラムフェニコールナトリウム
- 93) パルミチン酸クロラムフェニコール
- 94) 硫酸ストレプトマイシン
- 95) スルファジメトキシシン
- 96) エノキサシン
- 97) 塩酸シプロフロキサシン
- 98) 塩酸ロメフロキサシン
- 99) オフロキサシン
- 100) スパルフロキサシン
- 101) トシル酸トスフロキサシン
- 102) ナリジクス酸
- 103) ノルフロキサシン
- 104) ピペミド酸三水和物
- 105) ピロミド酸
- 106) フレロキサシン
- 107) レボフロキサシン

2. 医療用医薬品のうち、次に掲げる成分を有効成分として含有する配合剤

- 1) 硫酸コリスチン・硫酸フラジオマイシン
- 2) アモキシシリン・クラブラン酸カリウム
- 3) イミペネム・シラスタチンナトリウム
- 4) スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム
- 5) スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム

- 6) パニペネム・ベタミプロン
- 7) アンピシリン・クロキサシリンナトリウム
- 8) アンピシリン・ジクロキサシリンナトリウム
- 9) アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム

再評価指定：平成15年3月厚生労働省告示第141号

再評価結果に基づき適応菌種の読み替えを行う成分について

1. 適応菌種の読み替えにあたり確認資料が必要な成分

管理番号	成分名
001	リン酸クリンダマイシン
002	アセチルキタサマイシン
003	塩酸タランピシリン
004	塩酸レナンピシリン
005	酢酸ミデカマイシン
006	スルファジアジン
007	スルファジアジン銀
008	スルファメキサゾール
009	スルファメキサゾール・トリメプリム
010	スルファモノメキシシ
011	スルフイソキサゾール
012	スミフィソミジン
013	セファトリジンプロピレングリコール
014	チアンフェニコール
015	フシジン酸ナトリウム
016	塩酸アミノ酢酸チアンフェニコール
017	ホスホマイシンナトリウム
018	プルリフロキサシン
019	塩酸パルミチン酸クリンダマイシン
020	ナジフロキサシン
021	ガチフロキサシン水和物
022	シプロフロキサシン

管理番号	成分名
023	メシル酸パズフロキサシン
024	テリスロマイシン

2. 適応菌種の読み替えにあたり確認資料の必要がない成分

管理番号	成分名
001	アルミノパラアミノサリチル酸カルシウム
002	イソニアジド
003	イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム
004	エチオナミド
005	塩酸エタンプトール
006	サイクロセリン
007	パラアミノサリチル酸カルシウム
008	ピラジナミド
009	リファンピシン
010	硫酸エンビオマイシン
011	クロファジミン
012	ジアフェニルスルホン
013	スルファメトキサゾール・トリメプリーム
014	スルファモノメキシシ
015	塩酸スペクチノマイシン
016	塩酸バンコマイシン
017	セファクロル
018	キヌプリスチン/ダルホプリスチン
019	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム
020	ムピロシカルシウム水和物
021	リネゾリド
022	硫酸アルベカシン
023	ロキシスロマイシン
024	バシトラシン・硫酸フラジオマイシン
025	ラクトビオン酸エリスロマイシン・コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム
026	硫酸アストロマイシン
027	塩酸オキシテトラサイクリン
028	塩酸グラミシジン S・硫酸ストレプトマイシン

管理番号	成分名
029	シノキサシン
030	セフチブテン
031	バシトラシン
032	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム・塩酸テトラサイクリン複方
033	クロラムフェニコール・コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム
034	クロラムフェニコール・硫酸フラジオマイシン・プレドニゾロン
035	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム
036	塩酸オキシテトラサイクリン・ヒドロコルチゾン
037	塩酸オキシテトラサイクリン・ヒドロコルチゾン
038	塩酸オキシテトラサイクリン・酢酸ヒドロコルチゾン
039	塩酸オキシテトラサイクリン・硫酸ポリミキシンB
040	塩酸オキシテトラサイクリン・硫酸ポリミキシンB
041	塩酸オキシテトラサイクリン・酢酸ヒドロコルチゾン
042	硫酸ゲンタマイシン・吉草酸ベタメタゾン
043	硫酸フラジオマイシン・トリアムシノロンアセトニド・グラミシジン
044	硫酸フラジオマイシン・プレドニゾロン
045	硫酸フラジオマイシン・フルオシノロンアセトニド
046	硫酸フラジオマイシン・吉草酸ベタメタゾン
047	硫酸フラジオマイシン・結晶トリプシン
048	硫酸フラジオマイシン・メチルプレドニゾロン
049	硫酸フラジオマイシン・リン酸ベタメタゾンナトリウム
050	硫酸フラジオマイシン・酢酸ヒドロコルチゾン
051	硫酸フラジオマイシン・酢酸ヒドロコルチゾン
052	硫酸フラジオマイシン・酢酸ヒドロコルチゾン・塩酸ジフェンヒドラミン
053	塩酸テトラサイクリン・エピジヒドロコレステリン
054	イセチオン酸ペンタミジン
055	ランソプラゾールカプセル、アモキシシリンカプセル、クラリスロマイシン錠

品質再評価結果通知状況

回	年月日	成分数・処方数	規格数	品目数	承認整理 品目数※
第1回	平成11年 3月23日	6 (6)	11	137	21
第2回	平成11年10月 7日	8 (8)	21	209	34
第3回	平成12年 2月16日	5 (5)	19	94	20
第4回	平成12年 5月11日	13 (13)	36	135	13
第5回	平成12年 7月25日	9 (9)	19	42	6
第6回	平成12年10月12日	10 (10)	20	61	8
第7回	平成12年12月21日	16 (14)	35	97	9
第8回	平成13年 4月25日	21 (18)	48	216	27
第9回	平成13年 7月 3日	18 (16)	31	148	11
第10回	平成13年10月 3日	14 (12)	30	113	6
第11回	平成13年12月25日	22 (22)	44	174	12
第12回	平成14年 3月 6日	27 (26)	46	175	12
第13回	平成14年 7月10日	22 (21)	37	117	6
第14回	平成14年10月10日	13 (10)	22	63	5
第15回	平成15年 2月21日	38 (34)	74	164	14
第16回	平成15年 6月24日	29 (26)	63	195	24
第17回	平成15年 9月25日	47 (45)	88	237	28
第18回	平成15年11月21日	23 (21)	40	124	12
第19回	平成16年 2月23日	42 (40)	92	301	14
第20回	平成16年 5月17日	20 (16)	64	130	12
計 () は重複を除いた数		403 (372)	840	2932	294

※ 再評価指定後、再評価申請がなされなかった品目を含む。