

## 調査結果報告書

平成 21 年 11 月 2 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

## I. 品目の概要

[販売名]	別添 1 の通り
[一般名]	別添 1 の通り
[承認取得者]	別添 1 の通り
[効能・効果]	別添 1 の通り
[用法・用量]	別添 1 の通り
[調査担当部]	安全第二部

## II. これまでの経緯

## 1. 国内における状況

ヒトインスリン及びインスリンアナログ（以下「インスリン製剤」という。）については、非臨床試験において細胞増殖活性や乳腺腫等の発現は認められているものの、臨床使用量を勘案するとヒトの安全性に影響を及ぼす可能性は低いと、承認申請時に判断され、現在の添付文書において注意喚起がなされていない状況である。

今般、以下の状況を受け、医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）は、インスリン製剤（特に、インスリングラルギン）による悪性腫瘍のリスク増大に関する調査および安全対策の要否について、検討を行った。

- ・平成 21 年 3 月に発がん性に係る専門協議を行ったところ、インスリン製剤による悪性腫瘍の増大について検討すべき旨、専門委員より意見があったことを受け、詳細調査を行ったところ、インスリン製剤による悪性腫瘍のリスク増大に関する疫学研究が研究報告として機構に複数報告されたこと
- ・平成 21 年 6 月 26 日に欧州糖尿病学会（EASD）の学会誌にインスリングラルギンによる悪性腫瘍のリスク増大に関する疫学研究が新たに 4 報掲載されたことを受け、欧州医薬品庁(EMA)及び米国食品医薬品局（FDA）が、インスリングラルギンによる治療を受けている患者に治療の継続と医師への相談を勧奨するとともに、インスリングラルギンの悪性腫瘍について評価を行う旨、公表したこと

なお、国内においても、平成 21 年 7 月 1 日に日本糖尿病学会がインスリングラルギンによる治療を受けている患者に治療の継続と医師への相談を勧奨する声明を発表したことを踏まえて、平成 21 年 7 月 13 日に医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に同学会の声明を掲載する等の情報提供を行ったところである。

## 2. 欧米における状況

米国、欧州では、現在の添付文書において悪性腫瘍のリスク増大に関する注意喚起はなされていない。

なお、平成21年7月1日に米国食品医薬品局（FDA）は Early Communication にてインスリン グラルギンによる悪性腫瘍について評価を開始した旨、公表している。また、平成21年7月23日に欧州医薬品庁(EMA)は、現時点で利用できるデータからはインスリン グラルギンと悪性腫瘍の因果関係を示唆するものはなく、治療変更の必要はないと結論づけたが、データが限られているため、インスリン グラルギンの製造販売業者に対して詳細調査を依頼した旨、プレスリリースを行っている。

## III. 医薬品医療機器総合機構における調査

### 1. 調査事項

インスリン グラルギン及びインスリン グラルギンを含むインスリン製剤全般による悪性腫瘍のリスク増大に関する、1)疫学研究結果（別添2）、2)現在までに実施された非臨床試験結果（別添3）、3)外国措置状況（別添4）について、調査を行った。

### 2. 調査結果

#### (1) インスリン グラルギンによる悪性腫瘍

インスリン グラルギンによる悪性腫瘍のリスク増大について、平成21年8月の発がん性に係る専門協議において、現時点で入手可能なデータを踏まえて検討した結果、以下の点より、現時点で添付文書改訂の必要はないと判断した。

- 1)疫学研究において、他のインスリンと比較したインスリン グラルギンによる悪性腫瘍のリスクについては、増加・低下の双方が報告される等、一定の見解が得られた状況とは考えられないこと
- 2)非臨床試験において、インスリン グラルギンの細胞増殖活性はヒトインスリンと同程度であり、他のインスリンアナログの細胞増殖活性と比較してもインスリン グラルギンで特に悪性腫瘍が増加するとは考えられないこと
- 3)インスリン グラルギンにおいて、EMA では対応不要とされたこと、外国添付文書で悪性腫瘍のリスク増大に関する注意喚起がなされていないこと

#### (2) インスリン製剤全般による悪性腫瘍

インスリン製剤全般による悪性腫瘍のリスク増大について、同専門協議において、現時点で入手可能なデータを踏まえて検討した結果、以下の点より、現時点で添付文書改訂の必要はないと判断した。

- 1)疫学研究において、インスリン製剤による悪性腫瘍のリスク増大を示す報告はあるが、増大させないとする報告もあるとともに、多くの疫学研究において、家族歴等の交絡因子の調整が不十分である等の限界があり、インスリン製剤と悪性腫瘍のリスク増大との因果関係を示す十分なエビデンスが得られた状況とは考えられないこと
- 2)インスリンアナログ承認申請時の非臨床試験で認められた細胞増殖活性はヒトインスリン

と同程度であり、承認後に公表された数報の文献等を踏まえて評価を行っても、当該結論を変更する必要はないと考えられること

3) インスリン製剤において、外国添付文書で悪性腫瘍のリスク増大に関する注意喚起がなされていないこと

#### IV. 総合評価

機構は、現時点で入手可能な情報に基づき、インスリン製剤が悪性腫瘍のリスクを増大させる可能性について評価を行った結果、インスリングラルギンを含むいずれのインスリン製剤においても添付文書改訂の必要はないと判断した。しかしながら、今後も新たな報告や外国規制当局の状況について注視し、必要な対応を引き続き検討することとする。

以上

## 調査対象医薬品一覧

一般名	商品名	製造販売業者
ヒトインスリン	ノボリンR注100、N注100、10R注、20R注、30R注、40R注、50R注等 ヒューマリンR注、N注、3/7注等	ノボ・ノルディスクファーマ(株) 日本イーライリリー(株)
インスリンアスパルト	ノボラピッド注300、ノボラピッド30ミックス注等	ノボ・ノルディスクファーマ(株)
インスリングルルギン	ランタス注100単位/mL等	サノフィ・アベンティス(株)
インスリングルリジン	アピドラ注100単位/mL等	サノフィ・アベンティス(株)
インスリンデテミル	レベミル注300等	ノボ・ノルディスクファーマ(株)
インスリンリスプロ	ヒューマログ注カート、ヒューマログN注カート、ヒューマログミックス25注カート等	日本イーライリリー(株)

## 悪性腫瘍のリスク増大に関する非臨床試験一覧

## 1. 承認申請時添付資料

一般名	試験内容
ヒトインスリン	遺伝毒性試験
	反復投与毒性試験（ラット、皮下、52週） <sup>注）</sup>
インスリンアスパルト	遺伝毒性試験
	受容体結合特性試験（Hep G2細胞）
	受容体結合特性試験（B10細胞）
	in vitro細胞増殖活性検討試験（MCF-7細胞、B10細胞）
	反復投与毒性試験（ラット、皮下、52週）
インスリングルルギン	遺伝毒性試験
	受容体結合能試験（Hep G2細胞）
	受容体結合能試験/細胞増殖性試験（ヒト外側広筋由来培養骨格筋細胞）
	受容体結合能試験/細胞増殖性試験（B10細胞）
	がん原性試験（マウス・ラット）

一般名	試験内容
インスリングルリジン	遺伝毒性試験
	受容体結合能試験（ヒト胎児腎細胞株293HEK/Rat-1線維芽細胞）
	IGF-1受容体との結合親和性試験（B10細胞）
	DNA合成誘発能試験（MCF10細胞/Rat-1線維芽細胞）
	がん原性試験（ラット）
インスリンデテミル	遺伝毒性試験
	受容体結合特性試験（Hep G2細胞）
	in vitro細胞増殖活性検討試験（MCF-7細胞、B10細胞、L6-hIR細胞）
	in vivo細胞増殖検討試験（ラット26週反復投与毒性試験の保存乳腺）
	in vivo細胞増殖検討試験（ラット13週及び26週反復投与毒性試験の保存乳腺及び肝臓）
	in vivo細胞増殖検討試験（ラット、皮下、4及び26週）
インスリンリスプロ	遺伝毒性試験
	細胞増殖活性試験（ヒト乳腺上皮細胞）

注)インスリンアスパルトの承認申請時添付資料に対照群として掲載

## 悪性腫瘍のリスク増大に関する疫学研究一覧

No.	著者名	文献名	書誌事項
1	Kath R, et al.	Malignancies in patients with insulin-treated diabetes mellitus.	J Cancer Res Clin Oncol. 2000 Jul;126(7):412-7
2	Saydah SH, et al.	Association of markers of insulin and glucose control with subsequent colorectal cancer risk.	Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2003 May;12(5):412-8.
3	Bonelli L, et al.	Exocrine pancreatic cancer, cigarette smoking, and diabetes mellitus: A case-control study in Northern Italy.	Pancreas. 2003 Aug;27(2):143-9.
4	Yang YX, et al.	Insulin Therapy and Colorectal Cancer Risk Among Type 2 Diabetes Mellitus Patients	Gastroenterology. 2004 Oct;127(4):1044-50.
5	Schiel R, et al.	Risk of malignancies in patients with insulin-treated diabetes mellitus. Results of a population-based trial with 10-year follow-up (JEVIN).	Eur J Med Res. 2005 Aug 17;10(8):339-44.
6	Chuang TY, et al.	Decreased incidence of nonmelanoma skin cancer in patients with type 2 diabetes mellitus using insulin: A pilot study.	Br J Dermatol. 2005 Sep;153(3):552-7.
7	González-Pérez A, et al.	Prostate cancer risk among men with diabetes mellitus (Spain).	Cancer Causes Control. 2005 Nov;16(9):1055-8.
8	Stolzenberg-Solomon RZ, et al.	Insulin, glucose, insulin resistance, and pancreatic cancer in male smokers.	JAMA. 2005 Dec 14;294(22):2872-8.
9	Bowker SL, et al.	Increased cancer-related mortality for patients with type 2 diabetes who use sulfonylureas or insulin.	Diabetes Care. 2006 Feb;29(2):254-8.

No.	著者名	文献名	書誌事項
10	Wang F, et al.	Diabetes mellitus and pancreatic cancer in a population based case-control study in the San Francisco Bay Area, California.	Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2006 Aug;15(8):1458-63.
11	Landgren O, et al.	Risk of Multiple Myeloma following Medication Use and Medical Conditions : A Case-Control Study in Connecticut Women.	Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2006 Dec;15(12):2342-7.
12	Komura T, et al.	Impact of diabetes on recurrence of hepatocellular carcinoma after surgical treatment in patients with viral hepatitis.	Am J Gastroenterol. 2007 Sep;102(9):1939-46.
13	Rollison DE, et al.	Population-based case-control study of diabetes and breast cancer risk in Hispanic and non-Hispanic White women living in US southwestern states	Am J Epidemiol. 2008 Feb 15;167(4):447-56.
14	Monami M, et al.	Treatment with insulin secretagogues and cancer-related mortality in type 2 diabetic patients a retrospective cohort study.	Exp Clin Endocrinol Diabetes. 2008 Mar;116(3):184-9.
14	Chung YW, et al.	Insulin therapy and colorectal adenoma risk among patients with type 2 diabetes mellitus: A case-control study in Korea.	Dis Colon Rectum. 2008 May;51(5):593-7.
16	Oliveria SA, et al.	Cancer incidence among patients treated with antidiabetic pharmacotherapy.	Diabetes Metab. Syndr. Clin. Res. Rev. 2008 2;47-57
17	Colhoun HM, et al.	Use of insulin glargine and cancer incidence in Scotland: A study from the Scottish Diabetes Research Network Epidemiology Group	Diabetologia. 2009 Sep;52(9):1755-65 DOI 10.1007/s00125-009-1453-1
18	Jonasson JM, et al.	Insulin glargine use and short-term incidence of malignancies-a population-based follow-up study in Sweden.	Diabetologia. 2009 Sep;52(9):1745-54. DOI 10.1007/s00125-009-1444-2
19	Hemkens LG, et al.	Risk of malignancies in patients with diabetes treated with human insulin or insulin analogues: a cohort study	Diabetologia. 2009 Sep;52(9):1732-44. DOI 10.1007/s00125-009-1418-4
20	Currie CJ, et al.	The influence of glucose-lowering therapies on cancer risk in type 2 diabetes	Diabetologia. 2009 Sep;52(9):1766-77. DOI 10.1007/s00125-009-1440-6



## 外国措置状況

一般名	米国添付文書 (USPI)	欧州製品概要 (EU SmPC)	企業中核データシート (CCDS)
ヒトインスリン	該当記載なし	該当記載なし	該当記載なし
インスリンアスパルト	該当記載なし	該当記載なし	該当記載なし
インスリン グラルギン	<p>PRECAUTIONS</p> <p>Carcinogenesis, Mutagenesis, Impairment of Fertility:</p> <p>In mice and rats, standard two-year carcinogenicity studies with insulin glargine were performed at doses up to 0.455 mg/kg, which is for the rat approximately 10 times and for the mouse approximately 5 times the recommended human subcutaneous starting dose of 10 IU (0.008 mg/kg/day), based on mg/m<sup>2</sup>. The findings in female mice were not conclusive due to excessive mortality in all dose groups during the study. Histiocytomas were found at injection sites in male rats (statistically significant) and male mice (not statistically significant) in acid vehicle containing groups. These tumors were not found in female animals, in saline control, or insulin comparator groups using a different vehicle. The relevance of these Insulin glargine was not mutagenic in tests for detection of gene mutations in bacteria and mammalian cells (Ames- and HGPRT-test) and in tests for detection of chromosomal aberrations (cytogenetics in vitro in V79 cells and in vivo in Chinese hamsters). In a combined fertility and prenatal and postnatal study in male and female rats at subcutaneous doses up to 0.36 mg/kg/day, which is approximately 7 times the recommended human subcutaneous starting dose of 10 IU (0.008 mg/kg/day), based on mg/m<sup>2</sup>, maternal toxicity due to dose-dependent hypoglycemia, including some deaths, was observed. Consequently, a reduction of the rearing rate occurred in the high-dose group only. Similar effects were observed with NPH human insulin.</p>	<p>5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES</p> <p>5.3 Preclinical safety data</p> <p>Non-clinical data reveal no special hazard for humans based on conventional studies of safety pharmacology, repeated dose toxicity, genotoxicity, carcinogenic potential, toxicity to reproduction.</p>	<p>17. NON-CLINICAL SAFETY DATA</p> <p>Carcinogenicity</p> <p>Two-year carcinogenicity studies were performed in rats and mice. The results do not indicate a risk to humans.</p>

一般名	米国添付文書 (USPI)	欧州製品概要 (EU SmPC)	企業中核データシート (CCDS)
インスリングルリジン	<p>13 NONCLINICAL TOXICOLOGY</p> <p>13.1 Carcinogenesis, mutagenesis, impairment of fertility</p> <p>Standard 2-year carcinogenicity studies in animals have not been performed. In Sprague Dawley rats, a 12-month repeat dose toxicity study was conducted with insulin glulisine at subcutaneous doses of 2.5, 5, 20 or 50 Units/kg twice daily (dose resulting in an exposure 1, 2, 8, and 20 times the average human dose, based on body surface area comparison).</p> <p>There was a non-dose dependent higher incidence of mammary gland tumors in female rats administered insulin glulisine compared to untreated controls. The incidence of mammary tumors for insulin glulisine and regular human insulin was similar. The relevance of these findings to humans is not known. Insulin glulisine was not mutagenic in the following tests: Ames test, in vitro mammalian chromosome aberration test in V79 Chinese hamster cells, and in vivo mammalian erythrocyte micronucleus test in rats.</p>	<p>5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES</p> <p>5.3 Preclinical safety data</p> <p>Non-clinical data did not reveal toxicity findings others than those linked to the blood glucose lowering pharmacodynamic activity (hypoglycemia), different from regular human insulin or of clinical relevance for humans.</p>	<p>17. NON-CLINICAL SAFETY DATA</p> <p>• Carcinogenesis</p> <p>Standard 2-year carcinogenicity studies in animals have not been performed to evaluate the carcinogenic potential of *TM*.</p> <p>In Sprague Dawley rats, a 12-month repeat dose toxicity study was conducted with insulin glulisine at doses of 2.5, 5, 20 or 50 IU/kg twice daily (dose resulting in an exposure equivalent to approximately 26, 54, 258, 662 times the human Cmax at the average human dose, respectively). There was a non-dose dependent higher incidence of mammary gland tumors in female rats administered *TM* compared to untreated controls. The incidence of mammary tumors for *TM* and regular human insulin was similar. The relevance of these findings to humans is not known. In this study, the effects of insulin glulisine on cellular proliferation in mammary glands were evaluated using Ki-67 immunohistochemistry. There were no significant differences in mammary cell proliferation between insulin glulisine, regular human insulin and control groups.</p> <p>• Mutagenesis</p> <p>*TM* was not mutagenic in the following tests: Ames test, in vitro mammalian chromosome aberration test in V79 cells and in vivo mammalian chromosome aberration test (erythrocyte micronucleus test)</p>
インスリンデテミル	該当記載なし	該当記載なし	該当記載なし
インスリンリスプロ	該当記載なし	該当記載なし	該当記載なし

## 調査結果報告書

平成 21 年 11 月 2 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

## I. 品目の概要

[販売名]	別添 1 の通り
[一般名]	別添 1 の通り
[承認取得者]	別添 1 の通り
[効能・効果]	別添 1 の通り
[用法・用量]	別添 1 の通り
[調査担当部]	安全第二部

## II. これまでの経緯

注射用抗生物質製剤及び合成抗菌剤（以下、「抗生物質製剤等」）については、ショック、アナフィラキシー様症状（以下、「ショック等」）を起こすことが知られている。そのため、従前は、その安全対策として、添付文書の重要な基本的注意の項に、「事前に皮膚反応を実施することが望ましい」旨が記載され、使用に際しては、事前の皮内反応が実施されてきた。

しかし、皮内反応ではショック等を十分には予知することができない<sup>1)</sup>こと等から、皮内反応の意義は乏しいと考えられたため、平成 16 年 9 月 29 日医薬食品局安全対策課事務連絡において、添付文書の重要な基本的注意の項に記載のあった皮膚反応の推奨に関する記載を削除し、十分な問診の実施、ショック等の早期発見及び早期治療に関する注意喚起を追記するとともに、当面の間、ショック等の副作用報告件数等について調査し、厚生労働省医薬食品局安全対策課（以下、「本省安全対策課」）あてに報告するよう指示された。

今般、医薬品医療機器総合機構（以下「機構」）は、平成 16 年に実施された皮膚反応の推奨中止等の安全対策以降、製造販売業者から本省安全対策課あてに報告されたショック等の副作用報告状況等について調査を行い、当該安全対策の妥当性及び更なる安全対策の要否について検討を行った。

## III. 医薬品医療機器総合機構における調査

## 1. 調査事項

平成 11 年 10 月 1 日から平成 20 年 9 月 30 日までに報告された抗生物質製剤等によるショック等の副作用報告状況について、皮膚反応の推奨中止等の安全対策前後での変化に関する調査を行った。

## 2. 調査結果

抗生物質製剤等によるショック等の副作用報告状況の調査結果を別添 2 に示した。なお、本

調査において、10月1日から翌年9月30日の1年間を1つの期間と定義した。各期間の推定使用患者数は、各期間の出荷数量、平均投与期間及び平均一日投与量から算出した。平均投与期間及び平均一日投与量は使用成績調査または公表文献<sup>1)</sup>から算出しており、全期間を通じて、同一の値を用いた。発生割合は分子情報として副作用報告件数、分母情報として推定使用患者数を用いて算出した。

副作用報告の推移について調査したところ、スルバクタムナトリウム・セフトロキサリンナトリウム、セフトロキサリンナトリウム、セフメタゾールについては、皮膚反応の推奨中止直前（期間5）と比較して、推奨中止以降（期間6以降）のいずれの期間においても、副作用報告件数及び発生割合の増加が見られた。

一方、平成11年にGUIDELINE FOR PREVENTION OF SURGICAL SITE INFECTION, 1999 (Centers for Disease Control and Prevention) が公表されており、国内における術後感染症予防を目的とした抗生物質製剤の使用状況の変化が報告されていること<sup>2)</sup>、近年、抗生物質製剤の適正使用推進に関する医療機関での取組みが強化されたことによる使用状況の変化も報告されていること<sup>3),4)</sup>等から、投与期間が短縮される等、調査期間内に抗生物質製剤の使用状況が変化した可能性が示唆された。例えば、術後感染症予防薬の投与期間については、前述の報告によると<sup>2)</sup>、平成11年では5日以上が約80%であったが、平成14年では37%に減少しており、

投与期間の短縮が認められている。また、CDCのガイドラインでは閉創後数時間までの投与が推奨されているが、国内においても、平成18年以降、投与期間が複数日であった場合と1日であった場合の術後感染症発症率が同程度であること等が報告されており<sup>5),7)</sup>、皮膚反応の推奨中止以降も、投与期間の短縮化がさらに進んでいるものと考えられる。この点を考慮すると推定使用患者数は、本調査で用いた数値よりも増加する可能性もあり、経年的な発生割合の変化を検討するには限界がある。よって、機構は、本調査結果をもって、ショック等が明らかに増加した根拠とはならないと判断した。

以上の見解について、専門委員に意見を伺ったところ、機構の判断は支持された。その他、専門委員より、以下の意見が述べられた。

- ・ 本調査で用いた推定使用患者数について、欧州医薬品庁 (EMA) のガイドライン<sup>8)</sup>においても、出荷数量から算出した推定使用患者数での検討の限界が述べられていること
- ・ 調査期間内に使用状況が変化したことが明らかであるため、いずれの方法を用いても、正確な患者数の把握は困難であり、不確実な換算を行うよりは出荷数量当たりの副作用報告数を発生割合とするほうが誤解がないこと

一方、抗生物質製剤等によるショック等の副作用報告について、アレルギー歴の有無、皮膚反応実施状況及び皮膚反応結果を調査したところ、皮膚反応の推奨中止以降（期間5以降）においても、皮膚反応陰性例でのショック等が報告され、そのうち、死亡に至った例が見受けられた。また、症例経過を精査したところ、十分な問診やショック等の早期発見及び早期治療がなされていない報告も見受けられた。なお、皮膚反応の推奨中止以降（期間5以降）においても、皮内反応用製剤によるショック等の副作用報告も見受けられた。以上より、機構は、引き

続き、ショック等に関する安全対策を徹底する必要があると判断した。

以上の見解について、専門委員に意見を伺ったところ、機構の判断は支持された。その他、専門委員より、以下の意見が述べられた。

- ・皮膚反応陰性例でショック等により死亡に至った例が見受けられることについて、皮膚反応の結果が陰性であったことで、ショック等に対する十分な観察がなされなかった可能性が考えられること
- ・全体を通じて、皮膚反応の推奨中止以降、抗生物質製剤によるショック等は一定の確率で起こりうるとの認識が徐々に希薄になり、ショック等に関する安全対策が徹底されていない可能性も考えられること

なお、副作用報告の推移及び報告状況等の議論を踏まえて、専門委員より、今後も引き続き、関連学会とも連携を図りつつ、ショック等の副作用報告状況について、注視していく必要があることが指摘された。

以上より、機構は、抗生物質製剤等の投与前の一律な皮膚反応の推奨を中止した対応について、現時点で見直す必要はないと判断した。しかし、十分な問診やショック等の早期発見及び早期治療がなされなかった報告が見受けられること、抗生物質製剤等によるショック等は一定の確率で起こりうること等から、引き続き、ショック等に関する安全対策を徹底する必要があると判断した。また、今後も引き続き、ショック等の副作用報告状況を注視していくこととする。

### 3. 措置内容

関連学会と協力の上、以下に示したショック等に関する安全対策について、情報提供資材等を用いて、改めて周知徹底すべきと考えられた。

- ・事前に既往歴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こと。
- ・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しておくこと。
- ・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こと。

## IV. 総合評価

機構は、抗生物質等によるショック等の副作用報告を調査検討したところ、抗生物質製剤等の投与前の一律な皮膚反応の推奨を中止した対応について、現時点で見直す必要はないと判断した。しかし、関連学会と協力の上、ショック等の安全対策について改めて周知徹底し、抗生物質製剤等の適正使用の推進を図る必要があると判断した。また、今後も引き続き、ショック等の副作用報告状況を注視していくこととする。

以上

- 1) 日本化学療法学会雑誌 2003;51(8):497-506
  - 2) 日本化学療法学会雑誌 2004;52(9):474-485
  - 3) 九州薬学会会報 2006;60:35-40
  - 4) 化学療法領域 2005;21(11):1639-1645
  - 5) 日本外科感染症学会雑誌 2006;3(3):267-271
  - 6) 日本外科感染症学会雑誌 2008;5(2):133-138
  - 7) 泌尿器科紀要 2008;54(9):587-591
  - 8) GUIDELINE ON RISK MANAGEMENT SYSTEMS FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE.  
EMEA 2005
-

調査対象医薬品一覧

別添1

一般名	販売名	承認取得者	効能・効果	用法・用量
アスポキシシリン水和物	ドイル静注用1g、2g	沢井製薬(株)	<p>&lt;適応菌種&gt; 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、大腸菌、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・ピビアを除く)</p> <p>&lt;適応症&gt; 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、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、胆管炎、中耳炎、副鼻腔炎、顎炎</p>	<p>アスポキシシリンとして、通常成人には1日2~4g(力価)を、小児には1日40~80mg(力価)/kgを2~4回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。難治性・重症感染症には症状に応じて、成人は1日8g(力価)、小児では1日160mg(力価)/kgまで増量して点滴静注する。</p> <p>静脈内注射の際には、通常本剤1g(力価)当たり日本薬局方注射用水、日本薬局方生理食塩液又は日本薬局方ブドウ糖注射液20mLに溶解し緩徐に注射する。</p> <p>点滴静注の際には、通常日本薬局方生理食塩液、日本薬局方ブドウ糖注射液又は補液に溶解し、通常成人には1~2時間、小児では30分~1時間で投与する。</p>
アンピシリンナトリウム	注射用ピクシリン0.25g等	明治製薬(株)等	<p>&lt;適応菌種&gt; 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</p> <p>&lt;適応症&gt; 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</p>	<p>[筋肉内注射の場合] アンピシリンとして、通常成人1回250~1000mg(力価)を1日2~4回筋肉内注射する。</p> <p>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。</p> <p>[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静注する。</p> <p>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。</p> <p>なお、いずれの場合も年齢、症状により適宜増減する。</p>
アンピシリンナトリウム/クロキサシリンナトリウム	注射用ピクシリンS等	明治製薬(株)等	<p>1. 新生児の細菌感染予防 2. その他</p> <p>&lt;適応菌種&gt; 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</p> <p>&lt;適応症&gt; 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</p>	<p>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。</p>
スルバクタムナトリウム/アンピシリンナトリウム	ユナシン-S静注用0.75g等	ファイザー(株)等	<p>&lt;適応菌種&gt; 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</p> <p>&lt;適応症&gt; 肺炎、肺膿瘍、膀胱炎、腹膜炎</p>	<p>[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。</p> <p>[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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

調査対象医薬品一覧

別添1

一般名	販売名	承認取得者	効能・効果	用法・用量
ベンジルペニシリンカリウム	ペントシリン注射用1g 等	富山化学工業(株) 等	<p>&lt;適応菌種&gt;                      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・ピビアを除く)</p> <p>&lt;適応症&gt;                      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                      パルトリン膿炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎                      化膿性髄膜炎</p>	<p>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。                      筋肉内投与に際しては、通常本剤1g(力価)を日局リドカイン注射液(0.5w/v%)3mLに溶解し注射する。</p>
タゾバクタムナトリウム/ピペラシリンナトリウム	ゾシン静注用2.25 等	大鵬薬品工業(株) 等	<p>&lt;適応菌種&gt;                      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、モラクセラ(プランハメラ)・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、緑膿菌、アシネトバクター属</p> <p>&lt;適応症&gt;                      敗血症、肺炎、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎</p>	<p>[敗血症及び肺炎の場合]                      通常、成人にはタゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウムとして、1回4.5g(力価)を1日3回点滴静注する。肺炎の場合、症状、病態に応じて1日4回に増量できる。なお、必要に応じて、静脈内注射することもできる。                      通常、小児には1回112.5mg(力価)/kgを1日3回点滴静注する。なお、必要に応じて、静脈内注射することもできる。また、症状、病態に応じて1回投与量を適宜減量できる。ただし、1回投与量の上限は成人における1回4.5g(力価)を超えないものとする。                      点滴静注に際しては補液に溶解して注射する。また、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。                      [腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合]                      通常、成人にはタゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウムとして、1回4.5g(力価)を1日2回点滴静注する。症状、病態に応じて1日3回に増量できる。なお、必要に応じて、静脈内注射することもできる。                      通常、小児には1回112.5mg(力価)/kgを1日2回点滴静注する。なお、必要に応じて、静脈内注射することもできる。また、症状、病態に応じて1回投与量を適宜減量できる。さらに、症状、病態に応じて1日3回に増量できる。ただし、1回投与量の上限は成人における1回4.5g(力価)を超えないものとする。                      点滴静注に際しては補液に溶解して注射する。また、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。</p>
スルバクタムナトリウム/セフォペラゾンナトリウム	スルペラゾン静注用0.5g 等	ファイザー(株) 等	<p>&lt;適応菌種&gt;                      本剤に感性のブドウ球菌属、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、プロビデンシア・レットゲリ、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、バクテロイデス属、プレボテラ属</p> <p>&lt;適応症&gt;                      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、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、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、パルトリン膿炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎</p>	<p>スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウムとして、通常成人には1日1~2g(力価)を2回に分けて静脈内注射する。小児にはスルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウムとして、1日40~80mg(力価)/kgを2~4回に分けて静脈内注射する。                      難治性又は重症感染症には、症状に応じて成人では1日量4g(力価)まで増量し2回に分けて投与する。小児では1日量160mg(力価)/kgまで増量し2~4回に分けて投与する。                      [静脈内注射の場合]                      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。                      [点滴静脈内注射の場合]                      補液に溶解して用いる。(注意:注射用水を用いると溶液が等張にならないため用いないこと)                      [キットの場合]                      用時添付の溶解液にて溶解し、静脈内に点滴注入する。</p>



調査対象医薬品一覧

別添1

一般名	販売名	承認取得者	効能・効果		用法・用量
セファゾンナトリウム	セファメジンα注射用0.25g等	アステラス製薬(株)等	<p>&lt;適応菌種&gt; セファゾンに感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、プロテウス・ミラビリス、プロビデンシア属</p> <p>&lt;適応症&gt; 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</p>	大腸菌、肺炎桿菌、	セファゾンとして、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。
セファロチン	コアキシン注射用1g等	(株)ケミックス等	<p>&lt;適応菌種&gt; セファロチンに感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、</p> <p>&lt;適応症&gt; 敗血症、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、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、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、膿胸、膀胱炎、腎盂腎炎、精巣上体炎(副睾丸炎)、淋菌感染症、腹膜炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、中耳炎、猩紅熱</p>	、淋菌、大腸菌	セファロチンとして、通常成人には症状により1日1~6g(力価)を4~6回に分割し、静脈内または筋肉内注射する。なお、筋肉内注射の際は、疼痛ならびに硬結を避けるため、大筋筋または臀筋の深部に注射する。間歇投与が必要な場合は、0.5~1g(力価)を10mLの生理食塩液に溶かし、3~4分間で徐々に静脈内に注入するか、補液中の患者では管の途中から注入する。1日投与量全部を1日の全補液に溶解して点滴静注してもよい。 通常小児には、1日20~80mg(力価)/kgを分割投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。
セフェピム塩酸塩水和物	注射用マキシピーム0.5g等	ブリストル・マイヤーズ(株)等	<p>1. 一般感染症</p> <p>&lt;適応菌種&gt; セフェピム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、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、シュドモナス属、緑膿菌、パークホルデリア・セバシア、ステプトトロホモナス(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・ピビアを除く)</p> <p>&lt;適応症&gt; 敗血症、深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肛門周囲膿瘍、扁桃炎(扁桃周囲膿瘍を含む)、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、前立腺炎(急性症、慢性症)、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、子宮内感染、子宮旁結合織炎、中耳炎、副鼻腔炎</p> <p>2. 発熱性好中球減少症</p>	モラクセラ(ブランハメラ)属、エンテロバクター属、セラチア属、プロビデンシア属、ステプトトロホモナス(ザントモナス)属、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・ピビアを除く)	<p>[一般感染症] 通常成人には、症状により1日1~2g(力価)を2回に分割し、静脈内注射又は点滴静注する。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)まで増量し分割投与する。 [発熱性好中球減少症] 通常成人には、1日4g(力価)を2回に分割し、静脈内注射又は点滴静注する。 静脈内注射の場合は、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。 また、点滴静注の場合は、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~1時間かけて点滴静注する。 バッグ製剤の投与に際しては、用時、添付の生理食塩液にて溶解し、30分~1時間かけて点滴静注する。</p>
セフォジジムナトリウム	ノイセフ静注用1g	サノフィ・アベンティス(株)	<p>&lt;適応菌種&gt; セフォジジムに感性的のレンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、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、プレボテラ属(プレボテラ・ピビアを除く)</p> <p>&lt;適応症&gt; 敗血症、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、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎症、腹膜炎、腹腔内膿瘍、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</p>	モラクセラ(ブランハメラ)属、エンテロバクター属、セラチア属、プロビデンシア属、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・ピビアを除く)	通常、成人にはセフォジジムナトリウムとして1日1~2g(力価)を2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。 通常、小児にはセフォジジムナトリウムとして1日60~80mg(力価)/kgを3~4回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが、難治性又は重症感染症には成人では1日4g(力価)、小児では1日120mg(力価)/kgまで増量し、分割投与する。 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、点滴静注に際しては補液に溶解して注射する。

一般名	販売名	承認取得者	効能・効果	用法・用量
セフォゾブラン塩酸塩	ファーストシン静注用0.5g等	武田薬品工業(株)等	<p>&lt;適応菌種&gt; セフォゾブラ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、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、モルガネラ・モルガニー、プロピデシシア属、インフルエンザ菌、シュドモナス属、緑膿菌、パークホルデリア・セバシヤ、ステノトロホモナス(ザントモナス)・マルトウィリア、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、ブレボテラ属</p> <p>&lt;適応症&gt; 敗血症 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、前立腺炎(急性症、慢性症) 腹膜炎、腹腔内膿瘍 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 眼窩感染、角膜炎(角膜潰瘍を含む)、眼内炎(全眼球炎を含む) 中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎</p>	<p>本剤の使用に際しては、投与開始後3日をめやす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分を行うこと。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。</p> <p>&lt;成人&gt; 通常、成人にはセフォゾブラン塩酸塩として1日1~2g(力価)を2回に分けて静脈内注射又は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、難治性又は重症感染症には1日4g(力価)まで増量し、2~4回に分けて投与する。</p> <p>&lt;小児&gt; 通常、小児には1日40~80mg(力価)/kgを3~4回に分けて静脈内注射又は点滴静脈内注射する。 なお、難治性又は重症感染症には1日160mg(力価)/kgまで増量し、3~4回に分けて投与する。化膿性髄膜炎には1日200mg(力価)/kgまで増量できる。ただし、成人における1日最大用量4g(力価)を超えないこととする。</p> <p>&lt;新生児(低出生体重児を含む)&gt; 通常、新生児(低出生体重児を含む)には1回20mg(力価)/kgを0日齢(生後24時間未満)は1日1~2回、1(生後24時間以降)~7日齢は1日2~3回、8日齢以降は1日3~4回静脈内注射又は点滴静脈内注射する。 なお、重症又は難治性感染症には1回40mg(力価)/kgまで増量できる。</p> <p>[静脈内注射の場合] 日局「注射用水」、日局「生理食塩液」又は日局「ブドウ糖注射液」に溶解して、緩徐に静脈内に注射する。</p> <p>[点滴静脈内注射の場合] 糖液、電解質液又はアミノ酸製剤などの輸液に加えて、30分~2時間かけて静脈内に点滴注射する。</p> <p>[バッグの場合] バッグSは生理食塩液側を、バッグGは5%ブドウ糖注射液側をそれぞれ手で押し、隔壁を開通させ、セフォゾブラン塩酸塩を溶解した後、30分~2時間かけて静脈内に点滴注射する。</p>
セフォタキシムナトリウム	セフォタックス注射用0.5g等	ウィンスロップ(株)等	<p>&lt;適応菌種&gt; セフォタキシムに感性的のレンサ球菌属、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、プロピデシシア属、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</p> <p>&lt;適応症&gt; 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</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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回に分けて投与する。また小児では、150mg(力価)/kgまで増量し、3~4回に分けて投与する。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

調査対象医薬品一覧

別添1

一般名	販売名	承認取得者	効能・効果	用法・用量
セフォチアム	パンスポリン静注用0.25g等	武田薬品工業(株)等	<p>&lt;適応菌種&gt; セフォチアムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌属、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、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロピデンシア・レットグリ、インフルエンザ菌</p> <p>&lt;適応症&gt; 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 骨髓炎、関節炎 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 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</p>	<p>通常、成人にはセフォチアム塩酸塩として1日0.5～2g(力価)を2～4回に分け、また、小児にはセフォチアム塩酸塩として1日40～80mg(力価)/kgを3～4回に分けて静脈内に注射する。なお、年齢、症状に応じ適宜増減するが、成人の敗血症には1日4g(力価)まで、小児の敗血症、化膿性髄膜炎等の重症・難治性感染症には1日160mg(力価)/kgまで増量することができる。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」に溶解して用いる。また、成人の場合は本剤の1回用量0.25～2g(力価)を糖液、電解質液又はアミノ酸製剤等の補液に加えて、30分～2時間で点滴静脈内注射を行うこともできる。なお、小児の場合は上記投与量を考慮し、補液に加えて、30分～1時間で点滴静脈内注射を行うこともできる。また、バッグS及びバッグGはそれぞれ添付の生理食塩液側又は5%ブドウ糖注射液側を手で押し、隔壁を開通させ、それぞれセフォチアム塩酸塩を溶解した後、30分～2時間で点滴静脈内注射を行う。</p>
セフォテタン	ヤマテタン静注用「承認整理済み」	アステラス製薬(株)	<p>&lt;適応菌種&gt; 本剤に感性の大腸菌、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、プロピデンシア属、インフルエンザ菌、バクテロイデス属</p> <p>&lt;適応症&gt; 敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、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、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮旁結合織炎</p>	<p>通常成人には1日1～2g(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1日40～60mg(力価)/kgを2～3回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。 なお、難治性または重症感染症には、症状に応じて1日量を成人では4g(力価)、小児では、100mg(力価)/kgまで増量し、2～3回に分けて投与する。</p>
セフォペラゾンナトリウム	セフォペラジン注射用0.5g等	富山化学工業(株)等	<p>&lt;適応菌種&gt; セフォペラゾン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、プロピデンシア・レットグリ、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</p> <p>&lt;適応症&gt; 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、乳腺炎 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 化膿性髄膜炎</p>	<p>セフォペラゾンナトリウムとして、通常成人には1日1～2g(力価)を2回に分けて静脈内注射又は筋肉内注射する。 小児にはセフォペラゾンナトリウムとして、1日25～100mg(力価)/kgを2～4回に分けて静脈内注射する。 難治性又は重症感染症には症状に応じて、1日量成人では6g(力価)、小児では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、点滴による静脈内注射に際しては補液に溶解して用いる。 筋肉内注射に際しては、本剤0.5～1g(力価)を日局リドカイン注射液(0.5w/v%)3mLに溶解して用いる。</p>

一般名	販売名	承認取得者	効能・効果		用法・用量
セフトラジム	モダシン静注用0.5g 等	グラクソ・スミスクライン(株) 等	<p>&lt;適応菌種&gt; 本剤に感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、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、シトロバクター属、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、シュドモナス属、緑膿菌、パークホルデリア・セバシア、ステノトロホモナス(ザントモナス)、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・ピビアを除く)</p> <p>&lt;適応症&gt; 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、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</p>	シトロバクター属、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、シュドモナス属、緑膿菌、パークホルデリア・セバシア、ステノトロホモナス(ザントモナス)、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	<p>&lt;成人&gt; 通常、成人には1日1~2g(力価)を2回に分け静脈内に注射する。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回に分けて投与する。</p> <p>&lt;小児&gt; 通常、小児には1日40~100mg(力価)/kgを2~4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150mg(力価)/kgまで増量し、2~4回に分けて投与する。</p> <p>&lt;未熟児・新生児&gt; 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、症状に応じて1日量を150mg(力価)/kgまで増量し、2~4回に分けて投与する。</p> <p>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。</p>
セフトゾキシムナトリウム	エボセリン筋注用「承認整理済み」	アステラス製薬(株)	<p>&lt;適応菌種&gt; セフトゾキシムに感性的のレンサ球菌属、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、プレボテラ・メラニジュニカ</p> <p>&lt;適応症&gt; 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、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、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎</p>	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、プレボテラ属	セフトゾキシムとして、通常成人には1日0.5~2g(力価)を2~4回に分けて筋肉内に注射する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。
セフトリアキソンナトリウム	ロセフィン静注用0.5g 等	中外製薬(株) 等	<p>&lt;適応菌種&gt; セフトリアキソンに感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、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、プレボテラ属(プレボテラ・ピビアを除く)</p> <p>&lt;適応症&gt; 敗血症、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、精巣上体炎(副睾丸炎)、尿道炎、子宮頸管炎、骨盤内炎症性疾患、直腸炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、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、角膜炎(角膜潰瘍を含む)、中耳炎、副鼻腔炎、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎</p>	シトロバクター属、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、プレボテラ属	<p>&lt;成人&gt; 1. 通常、1日1~2g(力価)を1回又は2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。 2. 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回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。 3. 淋菌感染症については、下記の通り投与する。 (1) 咽頭・喉頭炎、尿道炎、子宮頸管炎、直腸炎： 通常、1g(力価)を単回静脈内注射又は単回点滴静注する。 (2) 精巣上体炎(副睾丸炎)、骨盤内炎症性疾患： 通常、1日1回1g(力価)を静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p>&lt;小児&gt; 1. *通常、1日20~60mg(力価)/kgを1回又は2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。 2. 難治性又は重症感染症には症状に応じて1日量を120mg(力価)/kgまで増量し、2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p>&lt;未熟児・新生児&gt; 1. 通常、生後0~3日齢には1回20mg(力価)/kgを1日1回、また、生後4日齢以降には1回20mg(力価)/kgを1日2回静脈内注射又は点滴静注する。 2. 難治性又は重症感染症には症状に応じて1回量を40mg(力価)/kgまで増量し、1日2回静脈内注射又は点滴静注する。ただし、生後2週間以内の未熟児・新生児には1日50mg(力価)/kgまでとする。</p>

調査対象医薬品一覧

別添1

一般名	販売名	承認取得者	効能・効果		用法・用量
セフピラミドナトリウム	サンセファール静注用1g	アステラス製薬(株)	<p>&lt;適応菌種&gt; セフピラミドに感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌属、大腸菌、シトロバクテリウム属、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・セバシア、ステノトロホモナス(ザントモナス)、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・ピビアを除く)</p> <p>&lt;適応症&gt; 敗血症、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)、精巣上体炎(副睾丸炎)、腹膜炎、腹腔内膿瘍、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、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎</p>	<p>大腸菌、シトロバクテリウム属、モルガネラ・モルガニー、緑膿菌、バークホルデリア属、プレボテラ属</p> <p>扁桃炎(扁桃周囲炎、慢性呼吸器病変の二次感染)</p>	<p>通常、成人にはセフピラミドナトリウムとして1日1~2通常、成人にはセフピラミドナトリウムとして1日1~2g(力価)を2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。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、2~3回に分割投与する。</p> <p>通常、小児にはセフピラミドナトリウムとして1日30~80mg(力価)/kgを2~3回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。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、2~3回に分割投与する。</p> <p>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。また、点滴静注に際しては糖液、電解質液、アミノ酸製剤等の補液に加えて30~60分かけて静脈内に点滴静注することもできる。</p>
セフピロム	ケイテン静注用0.5g 等	日本ウイנסロップ製薬(株) 等	<p>&lt;適応菌種&gt; セフピロムに感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌属、エンテロコッカス・大腸菌、シトロバクテリウム属、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、バークホルデリア・セバシア、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</p> <p>&lt;適応症&gt; 敗血症、感染性心内膜炎、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、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、腹腔内膿瘍、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</p>	<p>エンテロコッカス・大腸菌、シトロバクテリウム属、モルガネラ・モルガニー、緑膿菌、バークホルデリア属、バクテロイデス属</p> <p>リンパ節炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染</p>	<p>通常、成人にはセフピロム硫酸塩として1日1~2g(力価)を2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4g(力価)まで増量し、2~4回に分割投与する。</p> <p>通常、小児にはセフピロム硫酸塩として1日60~80mg(力価)/kgを3~4回に分けて静脈内に注射するが、年齢・症状に応じ適宜増減する。なお、難治性又は重症感染症には160mg(力価)/kgまで増量し、3~4回に分割投与するが、化膿性髄膜炎には1日200mg(力価)/kgまで増量できる。</p> <p>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。また、点滴静注に際しては、日局生理食塩液、日局ブドウ糖注射液又は補液に溶解する。</p>
セフミノクスナトリウム	メイセリン静注用1g	明治製薬(株)	<p>&lt;適応菌種&gt; セフミノクスに感性的のレンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、肺炎桿菌、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、バクテロイデス属、プレボテラ属(プレボテラ・ピビアを除く)</p> <p>&lt;適応症&gt; 敗血症、扁桃炎(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、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎</p>	<p>肺炎桿菌、プロテウス属、モルガネラ属、バクテロイデス属</p> <p>扁桃炎</p>	<p>通常、成人には1日2g(力価)を2回に分割し、静脈内注射又は点滴静注する。小児には1回20mg(力価)/kgを1日3~4回静脈内注射又は点滴静注する。なお、年齢・症状により適宜増減するが、敗血症、難治性又は重症感染症には、成人では1日6g(力価)まで増量し3~4回に分割して投与する。静脈内注射の場合は、1g(力価)当たり20mLの注射用水、糖液又は電解質溶液に溶解して緩徐に注射する。また、点滴静注の場合は、1g(力価)当たり100~500mLの糖液又は電解質溶液に溶解して1~2時間かけて静注する。</p>
セフメタゾール	セフメタゾン静注用0.25g 等	第一三共(株) 等	<p>&lt;適応菌種&gt; セフメタゾールに感性的の黄色ブドウ球菌、大腸菌、肺炎桿菌、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、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・ピビアを除く)</p> <p>&lt;適応症&gt; 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、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、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎</p>	<p>プロテウス属、モルガネラ属、バクテロイデス属</p>	<p>通常成人には、1日1~2g(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、1日25~100mg(力価)/kgを2~4回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。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)、小児では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、本剤1g(力価)当たり、日本薬局方注射用水、日本薬局方生理食塩液又は日本薬局方ブドウ糖注射液10mLに溶解し、緩徐に投与する。なお、本剤は補液に加えて点滴静注することもできる。また、キット点滴静注用1gは、用時添付の生理食塩液に溶解し、緩徐に投与する。</p>

一般名	販売名	承認取得者	効能・効果	用法・用量
フロモキシセフナトリウム	フルマリン静注用0.5g 等	塩野義製薬(株) 等	<p>&lt;適応菌種&gt;                      フロモキシセフ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、大腸菌、クレブシエラ属、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、バクテロイデス属、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)</p> <p>&lt;適応症&gt;                      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、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、前立腺炎(急性症、慢性症)                      尿道炎                      腹膜炎、腹腔内膿瘍                      胆嚢炎、胆管炎                      パルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎                      中耳炎、副鼻腔炎</p>	<p>1. フルマリン静注用0.5g及びフルマリン静注用1g                      通常、成人にはフロモキシセフナトリウムとして1日1~2g(力価)を2回に分割して静脈内注射又は点滴静注する。                      通常、小児には1日60~80mg(力価)/kgを3~4回に分割して静脈内注射又は点滴静注する。                      通常、未熟児、新生児には1回20mg(力価)/kgを生後3日までは1日2~3回、4日以降は、1日3~4回静脈内注射又は点滴静注する。                      なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが、難治性又は重症感染症には成人では1日4g(力価)まで増量し、2~4回に分割投与する。また未熟児、新生児、小児では1日150mg(力価)/kgまで増量し、3~4回に分割投与する。</p> <p>2. フルマリンキット静注用1g                      通常、成人にはフロモキシセフナトリウムとして1日1~2g(力価)を2回に分割して点滴静注する。                      通常、小児には1日60~80mg(力価)/kgを3~4回に分割して点滴静注する。                      通常、未熟児、新生児には1回20mg(力価)/kgを生後3日までは1日2~3回、4日以降は、1日3~4回点滴静注する。                      なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが、難治性又は重症感染症には成人では1日4g(力価)まで増量し、2~4回に分割投与する。また未熟児、新生児、小児では1日150mg(力価)/kgまで増量し、3~4回に分割投与する。</p>
ラタモキシセフナトリウム	シオマリン静注用1g	塩野義製薬(株)	<p>&lt;適応菌種&gt;                      ラタモキシセフに感性の大腸菌、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、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)</p> <p>&lt;適応症&gt;                      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                      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</p>	<p>通常、成人には1日1~2g(力価)を2回に分割して静脈内注射又は点滴静注する。                      通常、小児には1日40~80mg(力価)/kgを2~4回に分割して静脈内注射又は点滴静注する。                      なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが、難治性又は重症感染症には成人では1日4g(力価)、小児では1日150mg(力価)/kgまで増量し、2~4回に分割投与する。</p>
セフスロジンナトリウム	タケスリン静注用0.5g 等	武田薬品工業(株) 等	<p>&lt;適応菌種&gt;                      セフスロジンに感性の緑膿菌</p> <p>&lt;適応症&gt;                      敗血症                      外傷・熱傷及び手術創等の二次感染                      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)                      腹膜炎                      角膜炎(角膜潰瘍を含む)                      中耳炎</p>	<p>通常、成人にはセフスロジンナトリウムとして1日0.5~1g(力価)を、重症感染症には2g(力価)を2~4回に分け、また、小児にはセフスロジンナトリウムとして1日60~100mg(力価)/kgを3~4回に分けて静脈内に注射する。                      なお、年齢、症状に応じ適宜増減するが、成人の敗血症には1日4g(力価)まで、小児の重症難治性感染症には1日200mg(力価)/kgまで増量することができる。                      静脈内注射に際しては、日局「生理食塩液」又は日局「ブドウ糖注射液」に溶解して用いる。                      また、成人の場合は1回用量0.25~2g(力価)を糖液、電解質液又はアミノ酸製剤などの補液に加えて30分~2時間で点滴静脈内注射を行うこともできる。                      なお、小児の場合は上記投与量を考慮した1回用量を補液に加えて30分~1時間で点滴静脈内注射を行うこともできる。</p>

一般名	販売名	承認取得者	効能・効果	用法・用量
セフメノキシム塩酸塩	ベストコール静注用0.5g 等	武田薬品工業(株) 等	<p>&lt;適応菌種&gt; セフメノキシムに感性的のレンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、シトロボクター属、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、プロピデンシア属、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</p> <p>&lt;適応症&gt; 敗血症 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、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</p>	<p>&lt;成人&gt; 通常、セフメノキシム塩酸塩として1日1~2g(力価)を2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4g(力価)まで増量し、2~4回に分割投与する。</p> <p>&lt;小児&gt; 通常、セフメノキシム塩酸塩として1日40~80mg(力価)/kgを3~4回に分けて静脈内に注射する。なお、年齢、症状に応じ、適宜増減するが、難治性又は重症感染症には1日160mg(力価)/kgまで増量し、3~4回に分割投与するが、化膿性髄膜炎には1日200mg(力価)/kgまで増量できる。</p> <p>静脈内注射に際しては、日本薬局方「注射用水」、日本薬局方「生理食塩液」又は日本薬局方「ブドウ糖注射液」に溶解して用いる。 また、成人では本剤の1回用量0.5~2g(力価)を糖液、電解質液又はアミノ酸製剤などの補液に加えて、30分~2時間で点滴静脈内注射を行うこともできる。 小児では上記投与量を考慮した1回用量を補液に加えて、30分~1時間で点滴静脈内注射を行うこともできる。</p>
アズトレオナム	アザクタム注射用0.5g 等	エーザイ(株) 等	<p>&lt;適応菌種&gt; 本剤に感性的の淋菌、髄膜炎菌、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、プロピデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌</p> <p>&lt;適応症&gt; 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、前立腺炎(急性症、慢性症)、尿道炎、子宮頸管炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、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、角膜炎(角膜潰瘍を含む)、中耳炎、副鼻腔炎</p>	<p>通常、成人には、1日1~2g(力価)を2回に分けて静脈内注射、点滴静注又は筋肉内注射する。ただし、通常、淋菌感染症及び子宮頸管炎には、1日1回1~2g(力価)を筋肉内注射又は静脈内注射する。</p> <p>通常、小児には、1日40~80mg(力価)/kgを2~4回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p>なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが、難治性又は重症感染症には、成人では1日量4g(力価)まで増量し2~4回に分けて投与し、小児では1日量150mg(力価)/kgまで増量し3~4回に分けて投与する。</p> <p>通常、未熟児、新生児には、1回20mg(力価)/kgを生後3日までは1日2回、4日以降は1日2~3回静脈内注射又は点滴静注する。</p>
カルモナムナトリウム	アマスリン静注用1g 等	武田薬品工業(株) 等	<p>&lt;適応菌種&gt; 本剤に感性的の淋菌、髄膜炎菌、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、プロピデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌</p> <p>&lt;適応症&gt; 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、前立腺炎(急性症、慢性症)、尿道炎、子宮頸管炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、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、角膜炎(角膜潰瘍を含む)、中耳炎、副鼻腔炎</p>	<p>通常成人にはイミベネムとして、1日0.5~1.0g(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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
イミベネム/シラスチンナトリウム	チエナム点滴静注用0.25g 等	万有製薬(株) 等	<p>&lt;適応菌種&gt; イミベネム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、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、プロピデンシア属、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・セバシア、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、プレボテラ属</p> <p>&lt;適応症&gt; 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)</p>	<p>通常成人にはイミベネムとして、1日0.5~1.0g(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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

一般名	販売名	承認取得者	効能・効果	用法・用量
ドリベネム水和物	フィニバックス点滴用0.25g等	塩野義製薬(株)等	<p>&lt;適応菌種&gt;                      ドリベ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(エンテロコッカス・フェシウムを除く)、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、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、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</p> <p>&lt;適応症&gt;                      敗血症、感染性心内膜炎                      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                      骨髄炎、関節炎                      咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、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、前立腺炎(急性症、慢性症)、精巣上体炎(副睾丸炎)                      腹膜炎、腹腔内膿瘍                      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                      眼窩感染、角膜炎(角膜炎を含む)、眼内炎(全眼球炎を含む)                      中耳炎                      顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎</p>	<p>通常、成人にはドリベネムとして1回0.25g(力価)を1日2回又は3回、30～60分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、投与量の上限は、1回量として0.5g(力価)、1日量として1.5g(力価)までとする。</p>
パニベネム/ベタミブロン	カルベニン点滴用0.25g等	第一三共(株)等	<p>&lt;適応菌種&gt;                      パニベ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、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、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、バクホルデルリア・セバシア、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</p> <p>&lt;適応症&gt;                      敗血症、感染性心内膜炎、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、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)、精巣上体炎(副睾丸炎)、腹膜炎、腹腔内膿瘍、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、眼窩感染、眼内炎(全眼球炎を含む)、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎</p>	<p>成人には通常、パニベネムとして1日1g(力価)を2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、重症又は難治性感染症には、1日2g(力価)まで増量し2回に分割し投与することができる。ただし、成人に1回1g(力価)投与する場合は60分以上かけて投与すること。                      小児には通常、パニベネムとして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、重症又は難治性感染症には、1日100mg(力価)/kgまで増量し3～4回に分割して投与できる。ただし、投与量の上限は1日2g(力価)までとする。</p>
ピアベネム	オメガシン点滴用0.3g	明治製薬(株)	<p>&lt;適応菌種&gt;                      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</p> <p>&lt;適応症&gt;                      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</p>	<p>通常、成人にはピアベネムとして1日0.6g(力価)を2回に分割し、30～60分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。ただし、投与量の上限は1日1.2g(力価)までとする。</p>



一般名	販売名	承認取得者	効能・効果	用法・用量
メロベネム水和物	メロベネム点滴用バイアル0.25g 等	大日本住友製薬(株)等	<p>&lt;適応菌種&gt; メロベ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(プランハメラ)・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、バークホルデリアイデス属、プレボテラ属</p> <p>&lt;適応症&gt; 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</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>通常成人にはメロベネムとして、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日2g(力価)まで増量することができる。</p> <p>通常小児にはメロベネムとして、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2g(力価)を超えないこととする。</p>
アミカシン硫酸塩	硫酸アミカシン注射液「萬有」1100mg 等	日医工(株)等	<p>&lt;適応菌種&gt; 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</p> <p>&lt;適応症&gt; 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</p>	<p>[筋肉内投与の場合] 通常、成人1回アミカシン硫酸塩として100~200mg(力価)を1日1~2回筋肉内投与する。小児は、アミカシン硫酸塩として1日4~8mg(力価)/kgとし、1日1~2回筋肉内投与する。</p> <p>なお、年齢及び症状により適宜増減する。</p> <p>筋肉内投与の場合には1瓶に日局生理食塩液又は日局注射用水1~2mLを加えて溶解する。</p> <p>[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100~200mg(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4~8mg(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6mg(力価)/kgを、1日2回点滴静脈内投与する。</p> <p>なお、年齢、体重及び症状により適宜増減する。</p> <p>点滴静脈内投与の場合には、通常100~500mLの補液中に100~200mg(力価)の割合で溶解し、30分~1時間かけて投与すること。</p>
アルベカシン硫酸塩	ハベカシン注射液25mg 等	明治製菓(株)等	<p>&lt;適応菌種&gt; アルベカシンに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)</p> <p>&lt;適応症&gt; 敗血症、肺炎</p>	<p>&lt;成人への投与&gt; 通常、成人にはアルベカシン硫酸塩として、1日1回150~200mg(力価)を30分~2時間かけて点滴静注する。必要に応じ、1日150~200mg(力価)を2回に分けて点滴静注することもできる。また、静脈内投与が困難な場合、アルベカシン硫酸塩として、1日150~200mg(力価)を1回又は2回に分けて筋肉内注射することもできる。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。</p> <p>&lt;小児への投与&gt; 通常、小児にはアルベカシン硫酸塩として、1日1回4~6mg(力価)/kgを30分かけて点滴静注する。必要に応じ、1日4~6mg(力価)/kgを2回に分けて点滴静注することもできる。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。</p>
イセパマイシン硫酸塩	イセバシン注射液200 等	シェリング・プラウ(株)等	<p>&lt;適応菌種&gt; イセパマイ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、緑膿菌</p> <p>&lt;適応症&gt; 敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎</p>	<p>通常、成人ではイセパマイシン硫酸塩として1日400mg(力価)を1~2回に分けて筋肉内注射又は点滴静注する。</p> <p>点滴静注においては以下のとおりとする。</p> <p>1日1回投与の場合：1時間かけて注入する。</p> <p>1日2回投与の場合：30分~1時間かけて注入する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>

一般名	販売名	承認取得者	効能・効果		用法・用量
カナマイシン硫酸塩	硫酸カナマイシン注射液 1000mg「明治」等	明治製菓(株)	<p>&lt;適応菌種&gt; カナマイシンに感性のブドウ球菌属、肺炎球菌、淋菌、結核菌、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、緑膿菌、百日咳菌</p> <p>&lt;適応症&gt; 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、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、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、淋菌感染症、子宮付属器炎、中耳炎、百日咳、肺結核及びその他の結核症</p>		<p>[肺結核及びその他の結核症に対して使用する場合] カナマイシンとして、通常成人1日2g(力価)を朝夕1g(力価)ずつ2回筋肉内注射し、週2日使用するが、または1日1g(力価)ずつ週3日使用する。 また必要に応じて局所に投与する。 ただし、高齢者(60歳以上)には1回0.5~0.75g(力価)とし、小児あるいは体重の著しく少ないものにあつては適宜減量する。 なお、原則として他の抗結核薬と併用する。 [その他の場合] カナマイシンとして、通常成人1日1~2g(力価)を、小児には1日体重1kgあたり30~50mg(力価)を1~2回に分けて、筋肉内注射する。 また必要に応じて局所に投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>
ゲンタマイシン硫酸塩	ゲンタシン注10 等	ジェリング・ブラウ(株)等	<p>&lt;適応菌種&gt; 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</p> <p>&lt;適応症&gt; 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</p>		<p>通常、成人ではゲンタマイシン硫酸塩として1日80~120mg(力価)を2~3回に分けて筋肉内注射または点滴静注する。小児では1回0.4~0.8mg(力価)/kgを1日2~3回筋肉内注射する。 点滴静注においては30分~2時間かけて注入する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>
シソマイシン硫酸塩	シセプチン注射液50mg「承認 整理済」	ジェリング・ブラウ(株)	<p>&lt;適応菌種&gt; シソマイシンに感性の黄色ブドウ球菌、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、緑膿菌</p> <p>&lt;適応症&gt; 敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、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</p>		<p>通常、成人では日局硫酸シソマイシンとして1日100mg(力価)を2回に分けて、筋肉内注射又は点滴静注する。点滴静注においては1~2時間かけて注入する。 また、症状により1日150mg(力価)まで増量し、2~3回に分けて筋肉内注射又は点滴静注することができる。</p>
ジベカシン硫酸塩	パニマイシン注射液50mg 等	明治製菓(株)	<p>&lt;適応菌種&gt; ジベカシンに感性の黄色ブドウ球菌、大腸菌、肺炎桿菌、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア・レットグリ、緑膿菌</p> <p>&lt;適応症&gt; 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、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、中耳炎</p>		<p>[筋注の場合] 通常、成人にはジベカシンとして、1日量100mg(力価)を1~2回に分けて、小児にはジベカシンとして、1日量1~2mg(力価)/kgを1~2回に分けて、それぞれ筋肉内注射する。 [点滴静注の場合] 通常、成人にジベカシンとして、1日量100mg(力価)を2回に分けて、100~300mLの補液で希釈し、30分~1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。</p>
ストレプトマイシン硫酸塩	硫酸ストレプトマイシン注射液1g「明治」	明治製菓(株)	<p>&lt;適応菌種&gt; ストレプトマイシンに感性の結核菌、ペスト菌、野兔病菌、ウイルスレプトスピラ</p> <p>&lt;適応症&gt; 感染性心内膜炎(ベンジルペニシリン又はアンピシリンと併用の場合に限る)、ペスト、野兔病、肺結核及びその他の結核症、ウイルス病</p>		<p>[肺結核及びその他の結核症に対して使用する場合] ストレプトマイシンとして、通常成人1日1g(力価)を筋肉内注射する。週2~3日、あるいははじめの1~3ヵ月は毎日、その後週2日投与する。また必要に応じて局所に投与する。 ただし、高齢者(60歳以上)には1回0.5~0.75g(力価)とし、小児あるいは体重の著しく少ないものにあつては適宜減量する。 なお、原則として他の抗結核薬と併用する。 [その他の場合] ストレプトマイシンとして、通常成人1日1~2g(力価)を1~2回に分けて筋肉内注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>

一般名	販売名	承認取得者	効能・効果	用法・用量
トブラマイシン	トブラシン注60mg 等	東和薬品(株)	<p>&lt;適応菌種&gt; 本剤に感性の大腸菌、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</p> <p>&lt;適応症&gt; 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、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</p>	<p>&lt;成人&gt; 通常、トブラマイシンとして、膀胱炎および腎盂腎炎には、1日120mg(力価)を2回に、その他の感染症には、1日180mg(力価)を2～3回に、それぞれ分割して、筋肉内注射または点滴静注する。 点滴静注においては30分～2時間かけて注入する。 1回90mg投与の場合には、1時間以上かけて注入することが望ましい。 なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。</p> <p>&lt;小児&gt; トブラマイシンとして、1日3mg(力価)/kgを2～3回に分割して、筋肉内注射または点滴静注する。 点滴静注においては30分～2時間かけて注入する。 なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。</p>
ネチルマイシン硫酸塩	ベクタシン注射液「承認整理済み」	シエリング・ブラウ(株)	<p>&lt;適応菌種&gt; ネチルマイシンに感性のプロドウ球菌属、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、緑膿菌</p> <p>&lt;適応症&gt; 敗血症、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、肛門周囲膿瘍、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</p>	<p>通常、成人に硫酸ネチルマイシンとして1日150～200mg(力価)を2回に分割し、筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>
ベカナマイシン硫酸塩	カネンドマイシン筋注200mg	明治製菓(株)	<p>&lt;適応菌種&gt; ベカナマイシンに感性のプロドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、エンテロコッカス・フェカリス、大腸菌、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、レットゲリ、緑膿菌</p> <p>&lt;適応症&gt; 敗血症、表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、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、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、感染性腸炎、涙嚢炎、中耳炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎</p>	<p>通常、成人は1日量ベカナマイシン硫酸塩として400～600mg(力価)を2～3回に分けて筋肉内注射する。 また、小児・乳幼児は1日量体重1kg当りベカナマイシン硫酸塩として10～20mg(力価)を2回に分けて筋肉内注射する。 なお、症状により適宜増減する。</p>
リボスタマイシン硫酸塩	ビスタマイシン筋注500mg等	明治製菓(株)	<p>&lt;適応菌種&gt; リボスタマイシンに感性のプロドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、大腸菌、肺炎桿菌、プロテウス属</p> <p>&lt;適応症&gt; 敗血症、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、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、胆嚢炎、涙嚢炎、角膜炎(角膜潰瘍を含む)、中耳炎、副鼻腔炎、顎炎</p>	<p>通常、成人はリボスタマイシンとして1日量1.0g(力価)を1～2回に分けて、小児・乳幼児はリボスタマイシンとして1日量20～40mg(力価)/kgを1～2回に分けて、それぞれ筋肉内に注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>
アストロマイシン	注射用フォーチミシン「承認整理済み」	協和発酵キリン(株)	<p>&lt;適応菌種&gt; アストロマイシンに感性の黄色プロドウ球菌、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・インコンスタンス</p> <p>&lt;適応症&gt; 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、腹膜炎</p>	<p>通常、成人ではアストロマイシン硫酸塩として1日400mg(力価)を2回に分割し、筋肉内投与または点滴静注する。 点滴静注においては30分～1時間かけて注入する。 なお、症状により適宜増減する。</p>
ミクロノマイシン硫酸塩	サガミシン注「承認整理済み」	協和発酵キリン(株)	<p>&lt;適応菌種&gt; ミクロノマイシンに感性のプロドウ球菌属、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</p> <p>&lt;適応症&gt; 敗血症、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</p>	<p>通常、成人に硫酸ミクロノマイシンとして、腎盂腎炎および膀胱炎には、1回120mg(力価)を1日2回、その他の感染症には、1回60mg(力価)を1日2～3回筋肉内注射または点滴静注する。 点滴静注においては30分～1時間かけて注入する。 なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。</p>

調査対象医薬品一覧

別添1

一般名	販売名	承認取得者	効能・効果		用法・用量
バンコマイシン塩酸塩	塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g 等	塩野義製薬(株)等	<p>1. &lt;適応菌種&gt; バンコマイシンに感性的のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) &lt;適応症&gt; 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、肺炎、肺膿瘍、膿胸、腹膜炎、化膿性髄膜炎</p> <p>2. &lt;適応菌種&gt; バンコマイシンに感性的のペニシリン耐性肺炎球菌 (PRSP) &lt;適応症&gt; 敗血症、肺炎、化膿性髄膜炎</p>	骨髄炎、関節炎、肺	<p>通常、成人にはバンコマイシン塩酸塩として1日2g(力価)を1回0.5g(力価)6時間ごと又は1回1g(力価)12時間ごとに分割して、それぞれ60分以上かけて点滴静注する。 なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。 高齢者には、1回0.5g(力価)12時間ごと又は1回1g(力価)24時間ごとに、それぞれ60分以上かけて点滴静注する。 なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。 小児、乳児には、1日40mg(力価)/kgを2~4回に分割して、それぞれ60分以上かけて点滴静注する。 新生児には、1回投与量を10~15mg(力価)/kgとし、生後1週までの新生児に対しては12時間ごと、生後1ヵ月までの新生児に対しては8時間ごとに、それぞれ60分以上かけて点滴静注する。</p>
テイコプラニン	注射用タゴシッド200mg 等	サノフィ・アベンティス(株)等	<p>&lt;適応菌種&gt; 本剤に感性的のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) &lt;適応症&gt; 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、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染</p>		<p>通常、成人にはテイコプラニンとして初日400mg(力価)又は800mg(力価)を2回に分け、以後1日1回200mg(力価)又は400mg(力価)を30分以上かけて点滴静注する。敗血症には、初日800mg(力価)を2回に分け、以後1日1回400mg(力価)を30分以上かけて点滴静注する。 通常、乳児、幼児又は小児にはテイコプラニンとして10mg(力価)/kgを12時間間隔で3回、以後6~10mg(力価)/kg(敗血症などの重症感染症では10mg(力価)/kg)を24時間ごとに30分以上かけて点滴静注する。また、新生児(低出生体重児を含む)にはテイコプラニンとして初回のみ16mg(力価)/kgを、以後8mg(力価)/kgを24時間ごとに30分以上かけて点滴静注する。 なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。</p>
ミノサイクリン塩酸塩	ミノマイシン点滴静注用100mg 等	ワイス(株)等	<p>&lt;適応菌種&gt; ミノサイクリンに感性的の黄色ブドウ球菌、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、シュドモナス・フルオレッセンズ、緑膿菌、バクホルデリア・セバシア、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) &lt;適応症&gt; 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</p>		<p>*点滴静脈内注射は、経口投与不能の患者及び救急の場合に行い、経口投与が可能になれば経口用剤に切り替える。 通常成人には、初回ミノサイクリン塩酸塩100~200mg(力価)、以後12時間ないし24時間ごとに100mg(力価)を補液に溶かし、30分~2時間かけて点滴静脈内注射する。 &lt;注射液調製法&gt; 本剤100mg(力価)及び200mg(力価)当たり100~500mLの糖液、電解質液又はアミノ酸製剤などに溶解する。ただし、注射用水は等張とならないので使用しないこと。</p>
ラクトビオン酸エリスロマイシン	エリスロシン点滴静注用500mg 等	アボットジャパン(株)	<p>&lt;適応菌種&gt; エリスロマイシンに感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、ジフテリア菌 &lt;適応症&gt; 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、ジフテリア</p>		<p>通常、成人にはエリスロマイシンとして1日600~1,500mg(力価)を2~3回に分けて1回2時間以上かけて点滴静注する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>
酒石酸キタサマイシン	静注用ロイコマイシン「承認整理済み」	旭化成ファーマ(株)	<p>&lt;適応菌種&gt; キタサマイシンに感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、ジフテリア菌、マイコプラズマ属 &lt;適応症&gt; 敗血症、感染性心内膜炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、肺炎、膿胸、胆嚢炎、猩紅熱、ジフテリア</p>		<p>通常、成人には酒石酸キタサマイシンとして1回200mg(力価)を1日2回、少なくとも5分以上かけて徐々に静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>

調査対象医薬品一覧

別添1

一般名	販売名	承認取得者	効能・効果		用法・用量
シプロフロキサシン	シプロキサシ注200mg 等	バイエル薬品(株)等	<p>&lt;適応菌種&gt; 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</p> <p>&lt;適応症&gt; 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</p>	<p>シプロフロキサシンとして、通常、成人には1回300mgを1日2回点滴静注する。</p> <p>原則として、点滴静注に際しては、生理食塩液、ブドウ糖注射液又は補液で希釈して、1時間かけて投与する(30分以内の点滴静注は避ける)。</p>	<p>シプロフロキサシンとして、通常、成人には1回300mgを1日2回点滴静注する。</p> <p>原則として、点滴静注に際しては、生理食塩液、ブドウ糖注射液又は補液で希釈して、1時間かけて投与する(30分以内の点滴静注は避ける)。</p>
メシル酸バズフロキサシン	バシル点滴静注液300mg 等	富山化学工業(株)等	<p>&lt;適応菌種&gt; バズフロキサシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属(肺炎球菌を除く)、腸球菌属、モラクセラ(プランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、シントバクター属、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、バクテロイデス属、プレボテラ属</p> <p>&lt;適応症&gt; 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 複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎(急性症、慢性症) 腹膜炎、腹腔内膿瘍 胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍 子宮付属器炎、子宮旁結合織炎</p>		<p>通常、成人にはバズフロキサシンとして1日1000mgを2回に分けて点滴静注する。なお、年齢、症状に応じ、1日600mgを2回に分けて点滴静注するなど、減量すること。</p> <p>点滴静注に際しては、30分～1時間かけて投与すること。</p>
クリンダマイシンリン酸エステル	ダラシンス注射液300mg 等	ファイザー(株)等	<p>&lt;適応菌種&gt; 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</p> <p>&lt;適応症&gt; 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</p>		<p>[点滴静脈内注射] 通常成人には、クリンダマイシンとして1日600～1,200mg(力価)を2～4回に分けて点滴静注する。 通常小児には、クリンダマイシンとして1日15～25mg(力価)/kgを3～4回に分けて点滴静注する。 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2,400mg(力価)まで増量し、2～4回に分けて投与する。 また、小児では1日40mg(力価)/kgまで増量し、3～4回に分けて投与する。 点滴静注に際しては、本剤300～600mg(力価)あたり100～250mLの日局5%ブドウ糖注射液、日局生理食塩液又はアミノ酸製剤等の補液に溶解し、30分～1時間かけて投与する。</p> <p>[筋肉内注射] 通常成人には、クリンダマイシンとして1日600～1,200mg(力価)を2～4回に分けて筋肉内注射する。 なお、症状により適宜増減する。</p>
コハク酸クロラムフェニコールナトリウム	クロロマイセチンサクシネート	第一三共(株)	<p>&lt;適応菌種&gt; クロラムフェニコール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、大腸菌、サルモネラ属、チフス菌、パラチフス菌、クレブシエラ属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、軟性下疳菌、百日咳菌、野兔病菌、ガス壊疽菌群、リケッチア属、トラコマクラミジア(クラミジア・トラコマティス)</p> <p>&lt;適応症&gt; 敗血症、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、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎、淋菌感染症、軟性下疳、性病性(鼠径)リンパ肉芽腫、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス、子宮内感染、子宮付属器炎、化膿性髄膜炎、涙囊炎、角膜炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、猩紅熱、百日咳、野兔病、ガス壊疽、発疹チフス、発疹熱、つつが虫病</p>		<p>クロラムフェニコールとして、通常成人1回0.5～1g(力価)を1日2回静脈内注射する。小児には、1回体重1kgあたり15～25mg(力価)を1日2回静脈内注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>

一般名	販売名	承認取得者	効能・効果	用法・用量
スルファジメトキシム	アブシード静注500mg 等	第一三共(株)等	<p>&lt;適応菌種&gt; 本剤に感性的髄膜炎菌、大腸菌</p> <p>&lt;適応症&gt; 膀胱炎、腎盂腎炎、化膿性髄膜炎</p>	<p>通常成人、スルファジメトキシムとして、初日1.0~2.0g(10~20mL)、2日目以降は0.5~1.0g(5~10mL)を1日1回静脈内注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>
スルファモノメトキシム	ダイメトン注「承認整理済み」	第一三共(株)	<p>&lt;適応菌種&gt; 本剤に感性的大腸菌</p> <p>&lt;適応症&gt; 膀胱炎、腎盂腎炎</p>	<p>通常成人、スルファモノメトキシムとして、初日量1~2g(10~20mL)を1~2回に分けて、2日目以降1日0.5~1g(5~10mL)を1~2回に分けて静脈内注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>
セフペラゾンナトリウム	ケイペラゾン静注用1g 等	科研製薬(株)等	<p>&lt;適応菌種&gt; セフペラゾンに感性的肺炎球菌、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・シニア・レットグリ、インフルエンザ菌、バクテロイデス属、</p> <p>&lt;適応症&gt; 敗血症、感染性心内膜炎 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</p>	<p>セフペラゾンナトリウムとして、通常成人には1日1~2g(力価)を、2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。小児には通常1日40~80mg(力価)/kgを2~4回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。 なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが、難治性又は重症感染症には成人では1日4g(力価)、小児では1日120mg(力価)/kgまで増量することができる。 静脈内注射の際には、日局注射用水、日局生理食塩液、日局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。</p>
ホスホマイシンナトリウム	ホスミシンS静注用0.5g 等	明治製薬(株)等	<p>&lt;適応菌種&gt; ホスホマイシンに感性的ブドウ球菌属、大腸菌、セラチア属、ネラ・モルガニー、プロビデンシア・レットグリ、緑膿菌</p> <p>&lt;適応症&gt; 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</p>	<p>[点滴静脈内注射] 通常、成人にはホスホマイシンとして1日2~4g(力価)、また小児には1日100~200mg(力価)/kgを2回に分けて、補液100~500mLに溶解して、1~2時間かけて静脈内に点滴注射する。</p> <p>[静脈内注射] 通常、成人にはホスホマイシンとして1日2~4g(力価)、また小児には1日100~200mg(力価)/kgを2~4回に分けて、5分以上かけてゆっくり静脈内に注射する。溶解には日局注射用水又は日局ブドウ糖注射液を用い、本剤1~2g(力価)を20mLに溶解する。 なお、いずれの場合も年齢、症状により適宜増減する。</p>
リネゾリド	ザイボックス注射液600mg	ファイザー(株)	<p>1.&lt;適応菌種&gt; 本剤に感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)</p> <p>&lt;適応症&gt; 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</p> <p>2.&lt;適応菌種&gt; 本剤に感性的バンコマイシン耐性エンテロコッカス・フェシウム</p> <p>&lt;適応症&gt; 各種感染症</p>	<p>通常、成人にはリネゾリドとして1日1200mgを2回に分けて、1回600mgを12時間ごとに、それぞれ30分~2時間かけて点滴静注する。</p>

調査対象医薬品一覧

別添1

一般名	販売名	承認取得者	効能・効果	用法・用量
リンコマイシン塩酸塩水和物	リンコシン注射液300mg 等	ファイザー（株）等	<p>&lt;適応菌種&gt; リンコマイシンに感性的のブドウ球菌属、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</p> <p>&lt;適応症&gt; 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、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、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、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、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱</p>	<p>〔静脈内注射〕 リンコマイシン塩酸塩水和物として、通常成人は、1回600mg（力価）を1日2～3回点滴静注する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>〔筋肉内注射〕 リンコマイシン塩酸塩水和物として、通常成人は、1回300mg（力価）を1日2～3回、又は1回600mg（力価）を1日2回筋肉内注射する。 小児には、1回体重1kgあたり10～15mg（力価）を1日2～3回筋肉内注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>
塩酸スペクチノマイシン	トロピシン注 等	ファイザー（株）	<p>&lt;適応菌種&gt; スペクチノマイシンに感性的の淋菌</p> <p>&lt;適応症&gt; 淋菌感染症</p>	<p>〔筋注〕 スペクチノマイシンとして、通常成人は2g（力価）を1回臀部筋肉内に注射する。また、2g（力価）1回投与にて効果の不十分なときは、4g（力価）を1回追加投与する。4g（力価）投与は左右の臀部の2箇所に分けてもよい。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>
エンビオマイシン硫酸塩	ツベラクチン筋注用1g	旭化成ファーマ（株）	<p>&lt;適応菌種&gt; エンビオマイシンに感性的の結核菌</p> <p>&lt;適応症&gt; 肺結核及びその他の結核症</p>	<p>通常成人には、エンビオマイシン硫酸塩として1日1回1g（力価）を注射用蒸留水に溶解〔1g（力価）当り2～4mL〕し、筋肉内に注射する。 初めの90日間は毎日、その後は1週間に2日投与する。 なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。 また、他の抗結核剤と併用することが望ましい。</p>
キヌプリスチン/ダルホプリスチン	注射用シナシッド	サノフィ・アベンティス（株）	<p>&lt;適応菌種&gt; キヌプリスチン・ダルホプリスチンに感性的のバンコマイシン耐性エンテロコッカス・フェシウム</p> <p>&lt;適応症&gt; 各種感染症</p>	<p>通常、成人にはキヌプリスチン・ダルホプリスチンとして、1回7.5mg/kg、1日3回、60分かけて点滴静注する。本剤の溶解には5%ブドウ糖液又は注射用水を用い、希釈には5%ブドウ糖液を用いること。糖尿病患者に対しては10%マルトース液を用いてもよい。なお、生理食塩液やヘパリン含有液は用いないこと。</p>
セフチゾキシムナトリウム	エポセリン坐剤125 等	長生堂製薬（株）	<p>&lt;適応菌種&gt; セフチゾキシムに感性的のレンサ球菌属、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、プロピデンシア属、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、プレボテラ・メラニोजェニカ</p> <p>&lt;適応症&gt; 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</p>	<p>通常、小児に体重kg当りセフチゾキシムとして1日20～70mg（力価）を、3～4回に分けて肛門内に挿入する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>
サラゾスルファピリジン	サラゾピリン坐剤500	ファイザー（株）	潰瘍性大腸炎	<p>通常、成人には1回1～2個を1日2回、朝排便後と就寝前に、肛門内に挿入する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>







製剤分類*	期間分類†	皮内反応実施状況																																			
		あり														なし		不明		あり														なし		不明	
		皮内反応実施時の結果																		皮内反応実施時の結果																	
		計	うち死亡	陰性	うち死亡	陽性	うち死亡	不明	うち死亡	なし	うち死亡	陰性	うち死亡	陽性	うち死亡	不明	うち死亡	なし	うち死亡	不明	うち死亡	陰性	うち死亡	陽性	うち死亡	不明	うち死亡	なし	うち死亡	不明	うち死亡						
期間9																																					
期間1	146	7	56	3	52	2	3	1	1	56	1	35	3	18	1	2			12	5	29																
期間2	150	5	57	2	56	2	1			43	2	50	1	13		1			11	2	14	1	41	1		1	37	1	15								
期間3	161	8	49	4	48	4			1	58	1	54	3	10					19		7	1	33	3		1	29	1	29	2							
期間4	146	5	51	1	49	1	1		1	42	1	53	3	14	1				10	1	16		31		1	1	28	24	1	4							
期間5	173	10	62	4	57	4	1		4	56	2	56	4	16	1	1			6	1	14		33	2		2	33	1	31	4							
期間6	221	11	47	2	45	2	1		1	68	3	106	6	8					14	20	1	33	2	1			46	2	58	4							
期間7	191	15	22	1	22	1				69	4	100	10	7					22	2	15	1	14	1			40	2	61	6							
期間8	187	9	12	3	11	3			1	74	2	101	4	4	1				18	2	31	1	6	2			42	49	3	1							
期間9	195	12	7	1	7	1				50	4	138	7	3					12	2	30	2	3				29	1	76	2							
期間別合計																																					

- \* A: ペニシリン系
- B: セフェム系
- C: モノバクタム系
- D: カルバペネム系
- E: アミノグリコシド系
- F: グリコペプチド系
- G: テトラサイクリン系
- H: マクロライド系
- I: キノロン系
- J: その他
- K: 坐剤

- † 期間1: 平成11年10月1日～平成12年9月30日
- 期間2: 平成12年10月1日～平成13年9月30日
- 期間3: 平成13年10月1日～平成14年9月30日
- 期間4: 平成14年10月1日～平成15年9月30日
- 期間5: 平成15年10月1日～平成16年9月30日
- 期間6: 平成16年10月1日～平成17年9月30日
- 期間7: 平成17年10月1日～平成18年9月30日
- 期間8: 平成18年10月1日～平成19年9月30日
- 期間9: 平成19年10月1日～平成20年9月30日

No.	一般的名称	販売名	国内反応発症期間	期間分類	皮膚反応発症時の発症例の出現数(例)	出現数(名)	重症化患者数(A)	報告割合±(1/万人)	国内反応発症状況																							
									あり												なし											
									皮膚反応発症時の結果						なし						あり						なし					
									計	うち死亡	陽性	うち死亡	陰性	うち死亡	計	うち死亡	陽性	うち死亡	陰性	うち死亡	計	うち死亡	陽性	うち死亡	陰性	うち死亡	計	うち死亡	陽性	うち死亡	陰性	うち死亡
A-1	アズボキシリン水化物	ドイル群注射液 2g	○	期間1	不明	998,402	35,657	0.00																								
				期間2	不明	998,402	35,657	0.00																								
				期間3	不明	998,402	35,657	0.00																								
				期間4	不明	998,402	35,657	0.00																								
				期間5	不明	998,402	35,657	0.00																								
				期間6	15,879	131,900	4,711	21.23	1	1	1																					
				期間7	14,655	376,500	13,446	0.00																								
				期間8	14,099	324,250	11,583	0.00																								
				期間9	22,785	283,280	18,117	0.00																								
				合計																												
A-2	アンピシリンナトリウム	注射用ピシリン	○	期間1	不明	18,137	1,011,710	72,285	0.00																							
				期間2	不明	15,491	1,409,650	100,689	0.00																							
				期間3	不明	17,570	1,397,680	99,634	0.00																							
				期間4	不明	16,633	1,358,248	97,018	0.00																							
				期間5	不明	18,945	1,332,770	88,198	0.00																							
				期間6	不明	9,780	1,507,830	107,645	0.00																							
				期間7	5,189	1,440,263	102,876	0.97	1																							
				期間8	6,680	1,563,028	111,645	0.99	1																							
				期間9	3,282	1,679,818	119,987	1.67	2																							
				合計																												
A-3	アンピシリンナトリウム/クロナリジンナトリウム	注射用ピシリンS	○	期間1	不明	4,322	333,531	23,674	0.00																							
				期間2	不明	5,242	279,051	19,932	0.00																							
				期間3	不明	4,840	267,836	19,131	5.23	1																						
				期間4	不明	4,415	248,219	17,730	0.00																							
				期間5	不明	3,578	218,704	16,622	0.00																							
				期間6	2,879	216,811	15,415	0.00																								
				期間7	954	208,019	14,859	0.00																								
				期間8	2,161	180,087	12,863	0.00																								
				期間9	1,027	172,550	12,325	0.00																								
				合計																												
A-4	スルバクタムナトリウム/アンピシリンナトリウム	スルバクシン群注射液 0.75g, 1.5g アンピシリン群注射液 0.75g, 1.5g, ネット1.5g, 2g アンピシリン群注射液 0.75g, 1.5g コリンナトリウム群注射液 1.5g ベンジルペニシリン群注射液 1.5g スルバクシン群注射液	○	期間1	不明	499,770	7,497,593	178,514	0.56	1	1	1																				
				期間2	不明	550,380	7,993,854	190,332	2.63	5	2	1																				
				期間3	不明	603,220	9,482,285	225,293	2.22	5	1	2																				
				期間4	不明	686,430	11,718,375	279,009	1.43	4	1	3																				
				期間5	不明	724,150	13,209,848	314,520	1.91	6	1	3																				
				期間6	不明	428,468	16,889,515	378,372	2.91	11	1	1																				
				期間7	不明	327,108	17,059,988	407,140	1.47	6	1	1																				
				期間8	不明	289,962	18,866,954	458,728	1.77	8																						
				期間9	不明	143,654	21,121,805	584,433	1.39	7	2																					
				合計																												
A-5	ゼピラシリンナトリウム	アルカバミン注射液(承認後) ピラリアント群注射液 1g, 2g ピラフェミン群注射液 1g, 2g ピラフェミン群注射液 2g ピラフェミン群注射液 1g, 2g ピラフェミン群注射液 1g, 2g ピラフェミン群注射液 1g, 2g ピラフェミン群注射液 1g, 2g	○	期間1	不明	1,057,950	19,076,420	1,351,805	0.67	9	1	5	1	4																		
				期間2	不明	1,058,820	16,309,486	1,187,011	0.60	7		5	5																			
				期間3	不明	1,091,382	16,706,150	1,184,630	0.96	11	3	7	1	7																		
				期間4	不明	1,138,679	17,173,080	1,231,611	0.73	9		4	4																			
				期間5	不明	1,110,671	16,585,880	1,193,504	1.01	12	2	8	1	8																		
				期間6	不明	636,442	16,885,168	1,259,735	1.11	14		4	4																			
				期間7	不明	420,982	16,830,069	1,256,897	1.43	18	2	1	1																			
				期間8	不明	366,920	16,985,903	1,300,077	0.92	12	1																					
				期間9	不明	280,913	17,290,430	1,358,321	1.19	15	2	1	1	1																		
				合計																												
A-6	ベンジルペニシリンナトリウム	注射用ペニシリンGナトリウム 20万単位、100万単位	○	期間1	不明	-	-	-	-																							
				期間2	不明	-	-	-	-	-	-																					
				期間3	不明	22,800	-	14	0.00																							
				期間4	不明	1,932,000	-	1,150	0.00																							
				期間5	不明	59,079,800	-	35,186	0.00																							
				期間6	不明	80,897,600	-	47,677	0.00																							
				期間7	不明	92,763,000	-	55,180	0.00																							
				期間8	不明	93,531,800	-	55,674	0.00																							
				期間9	不明	105,383,600	-	62,728	0.00																							
				合計																												
A-7	クロナリジンナトリウム	クロナリジン群注射液 1.25g, 2.5g	○	期間1	不明	-	-	-	-																							
				期間2	不明	103,135	82,171	2,000	0.00																							
				期間3	不明	167,340	1,083,713	28,000	0.00																							
				期間4	不明	35,560	1,046,332	38,000	3.33	1																						
				期間5	不明	116,785	1,093,142	31,000	9.88	3	2	2																				
				期間6	不明	54,275	1,196,355	34,000	8.82	3	1	1																				
				期間7	不明	46,295	1,397,667	40,000	0.60																							
				期間8	不明	56,730	1,904,545	54,000	1.85	1																						
				期間9	不明	-	2,544,838	73,000	4.11	3	1																					
				合計																												

No.	一般名	販売名	皮内反応試験の有無	期間分類	皮膚反応発生の数値の出発量(部分)	出荷数量(g)	指定使用患者数† (人)	報告割合‡ (1/10万人)	皮内反応発症状況																																			
									あり												なし												不明											
									皮内反応発症時の結果						なし						不明						皮内反応発症時の結果						なし						不明					
									計	うち死亡	陽性	うち死亡	陽性	うち死亡	計	うち死亡	陽性	うち死亡	陽性	うち死亡	計	うち死亡	陽性	うち死亡	陽性	うち死亡	計	うち死亡	陽性	うち死亡	陽性	うち死亡	計	うち死亡	陽性	うち死亡	陽性	うち死亡						
* 期間1:平成11年10月1日～平成12年9月30日 期間2:平成12年10月1日～平成13年9月30日 期間3:平成13年10月1日～平成14年9月30日 期間4:平成14年10月1日～平成15年9月30日 期間5:平成15年10月1日～平成16年9月30日 期間6:平成16年10月1日～平成17年9月30日 期間7:平成17年10月1日～平成18年9月30日 期間8:平成18年10月1日～平成19年9月30日 期間9:平成19年10月1日～平成20年9月30日 †指定使用患者数+出荷数量÷(平均投与量×平均投与日数) ‡報告割合=報告数÷指定使用患者数(人)																																												



No.	一般名	販売名	国内反応発症数	期間分類	発症反応発症時の薬剤の 出荷量(箱数)	出荷量(g)	規定使用量(g) (人)	報告割合2 (/10万人)	国内反応発症時の結果																							
									あり												なし											
									発症反応発症時の結果						なし						あり						なし					
									計	うち死亡	陽性	うち死亡	陽性	うち死亡	不明	うち死亡	計	うち死亡	陽性	うち死亡	不明	うち死亡	計	うち死亡	陽性	うち死亡	不明	うち死亡	計	うち死亡	陽性	うち死亡
B-8	セフォタム	ホシバスターン静注用 セフォタロン静注用 セフトレブロン静注用 セフトラキム静注用 セフトラキム静注用 セフトラキム静注用 セフトラキム静注用 セフトラキム静注用 セフトラキム静注用	O	期間1	1,754,920	15,999,053	1,854,946	0.52	11	3	6	6																				
				期間2	1,492,880	14,592,628	1,641,472	0.18	4	3	3																					
				期間3	1,684,969	14,587,098	1,706,461	0.23	8	4	4																					
				期間4	1,671,884	14,256,981	1,583,803	0.13	4	2	2																					
				期間5	1,994,200	8,306,413	1,125,048	0.53	7	1	6	4																				
				期間6	630,485	12,612,633	1,434,965	0.07	6	1	1																					
				期間7	677,140	11,869,721	1,389,646	0.90	11	2																						
				期間8	459,110	10,289,121	1,342,734	0.90	7																							
				期間9	362,255	9,347,636	1,191,446	0.90	12	1																						
B-9	セフォテラン	マテタン静注用1g(承認薬)	O	期間1	不明	不明	不明	0.00																								
				期間2	不明	不明	不明	0.00																								
				期間3	不明	不明	不明	0.00																								
				期間4	不明	不明	不明	0.00																								
				期間5	不明	不明	不明	0.00																								
				期間6	不明	不明	不明	0.00																								
				期間7	不明	不明	不明	0.00																								
				期間8	不明	不明	不明	0.00																								
				期間9	不明	不明	不明	0.00																								
B-10	セフォペゾキシナトリアム	セフォペゾキシナトリアム セフォペゾキシナトリアム セフォペゾキシナトリアム セフォペゾキシナトリアム	O	期間1	111,594	820,985	62,463	0.09																								
				期間2	129,719	708,245	53,412	1.87	1		1																					
				期間3	118,051	640,735	48,719	0.08	1																							
				期間4	87,801	561,418	43,379	4.63	2		2																					
				期間5	86,634	485,025	37,898	0.00	2																							
				期間6	63,495	448,795	35,212	0.00	10																							
				期間7	38,022	269,215	28,899	0.00	2																							
				期間8	40,177	251,140	27,590	0.00	1																							
				期間9	26,933	331,630	26,912	0.00																								
B-11	セフトラジム	セフトラジム静注用1g(TX) セフトラジム静注用0.5g, 1g セフトラジム静注用0.5g, 1g セフトラジム静注用0.5g, 1g セフトラジム静注用0.5g, 1g セフトラジム静注用0.5g, 1g セフトラジム静注用0.5g, 1g セフトラジム静注用0.5g, 1g セフトラジム静注用0.5g, 1g	O	期間1	192,668	不明	不明	0.08																								
				期間2	177,495	不明	不明	0.00	1		1																					
				期間3	189,895	不明	不明	0.00	2		1																					
				期間4	176,870	不明	不明	0.00	2		2																					
				期間5	164,505	不明	不明	0.00	1		1																					
				期間6	128,467	4,067,269	327,467	0.31	1		1																					
				期間7	111,483	4,018,990	562,220	0.00	2																							
				期間8	64,440	3,785,103	608,550	0.00	1																							
				期間9	71,761	3,701,189	604,558	0.17	6		1																					
B-12	セフトリオキサトリアム	セフトリオキサトリアム セフトリオキサトリアム セフトリオキサトリアム セフトリオキサトリアム セフトリオキサトリアム セフトリオキサトリアム セフトリオキサトリアム セフトリオキサトリアム セフトリオキサトリアム	O	期間1	不明	不明	不明	0.00																								
				期間2	不明	不明	不明	0.00																								
				期間3	不明	不明	不明	0.00																								
				期間4	不明	不明	不明	0.00																								
				期間5	不明	不明	不明	0.00																								
				期間6	不明	不明	不明	0.00																								
				期間7	不明	不明	不明	0.00																								
				期間8	不明	不明	不明	0.00																								
				期間9	不明	不明	不明	0.00																								
B-13	セフトリアキサトリアム	セフトリアキサトリアム セフトリアキサトリアム セフトリアキサトリアム セフトリアキサトリアム セフトリアキサトリアム セフトリアキサトリアム セフトリアキサトリアム セフトリアキサトリアム セフトリアキサトリアム	O	期間1	701,123	41,290,465	762,093	1.97	20	1	15	1	15	1																		
				期間2	768,087	42,655,190	569,873	1.58	15		9																					
				期間3	1,092,271	45,201,935	749,642	1.34	20	2	10																					
				期間4	1,001,080	45,711,510	791,584	2.02	26	2	18																					
				期間5	1,082,131	42,993,495	963,981	2.38	41	2	22																					
				期間6	786,393	49,737,759	1,244,765	1.45	51	1	18																					
				期間7	777,189	51,620,104	1,441,456	0.76	47	1	11																					
				期間8	542,275	55,567,825	1,672,328	0.38	34	1	6																					
				期間9	484,863	56,337,460	1,684,647	0.12	49	1	2																					
B-14	セフトリミドナトリアム	サンセフェール静注用1g セフトリミド静注用1g	O	期間1	42,165	129,045	9,146	0.00																								
				期間2	38,935	93,590	6,485	0.00																								
				期間3	37,185	74,340	5,313	0.00																								
				期間4	26,265	65,210	4,658	0.00																								
				期間5	31,090	56,110	4,008	0.00																								
				期間6	13,425	50,510	3,608	0.00																								
				期間7	10,600	41,380	2,854	0.00																								
				期間8	16,705	31,590	2,256	0.00																								
				期間9	175	0	-	-																								



No.	一般名	販売名	剤内区 別	期間分類	副作用発生の 割合(%)	出典数(名)	確定使用患者数 <sup>1</sup> (人)	報告割合 <sup>2</sup> (100人)	副作用発生の結果																														
									あり						なし		不明		あり						なし		不明		あり						なし		不明		
									副作用発生の結果										副作用発生の結果										副作用発生の結果										
計	うち 死亡	陽性	うち 死亡	陽性	うち 死亡	不明	うち 死亡	なし	不明	陽性	うち 死亡	陽性	うち 死亡	不明	うち 死亡	なし	不明	陽性	うち 死亡	陽性	うち 死亡	不明	うち 死亡	なし	不明	陽性	うち 死亡	陽性	うち 死亡	不明	うち 死亡	なし	不明	陽性	うち 死亡	陽性	うち 死亡	不明	うち 死亡

\* 期間1:平成11年10月1日～平成12年9月30日  
 期間2:平成12年10月1日～平成13年9月30日  
 期間3:平成13年10月1日～平成14年9月30日  
 期間4:平成14年10月1日～平成15年9月30日  
 期間5:平成15年10月1日～平成16年9月30日  
 期間6:平成16年10月1日～平成17年9月30日  
 期間7:平成17年10月1日～平成18年9月30日  
 期間8:平成18年10月1日～平成19年9月30日  
 期間9:平成19年10月1日～平成20年9月30日

<sup>1</sup>確定使用患者数=出典数÷(平均投与量×平均投与日数)  
<sup>2</sup>報告割合=報告数÷確定使用患者数(人)







No.	一般的名称	販売名	院内処方 開始年	期間区分	皮膚反応の発症 の出現量(部分)	出現数(人)	重症化患者数 (人)	報告割合 (/10万人)	院内反応重症状況																							
									あり												なし											
									皮膚反応発症時の結果						不明						あり						なし					
									計	うち死亡	陽性	うち死亡	陽性	うち死亡	不明	うち死亡	あり	うち死亡	陽性	うち死亡	不明	うち死亡	なし	うち死亡	陽性	うち死亡	不明	うち死亡	なし	うち死亡		
E-1	アミカシン製剤	カシミーゼ100mg、200mg ピロタン注射液、ピロリン注射液 ベルマトン注100mg、200mg アミカシン緩衝液注射液 100mg、200mg「アワロ」 ロミカシン注射液100mg、200mg アミカシン注射液 注射用硫酸アミカシン「風青」 100mg、200mg 硫酸アミカシン注射液「風青」 100mg、200mg		期間1	-	1,101,932	2,357,394	0.00																								
				期間2	-	954,494	2,013,281	0.00																								
				期間3	-	892,534	1,922,378	0.05	1																							
				期間4	-	831,744	1,832,438	0.00		1																						
				期間5	-	750,087	1,665,396	0.00																								
				期間6	-	718,987	1,706,904	0.00																								
				期間7	-	654,848	1,549,913	0.00																								
				期間8	-	623,463	1,626,865	0.13	2		1	1																				
				期間9	-	600,712	1,473,940	0.00																								
合計	-																															
E-2	アルベカシン製剤	ブルバトシン注射液 ヘベカシン注射液		期間1	-	174,531	276,365	0.00																								
				期間2	-	171,957	352,476	0.00																								
				期間3	-	163,184	320,609	0.00																								
				期間4	-	165,064	357,886	0.00																								
				期間5	-	186,408	373,865	0.27	1		1																					
				期間6	-	172,497	398,731	0.00																								
				期間7	-	159,632	411,258	0.00																								
				期間8	-	147,092	414,598	0.24	1		1																					
				期間9	-	153,198	446,716	0.00																								
合計	-																															
E-3	イセバマイシン製剤	イセバマイシン注射液200、400 シオセリン注射液200、400 イセバマイシン緩衝液 200mg、400mg「日産工」 エクサシン イセリン注射液200mg、400mg		期間1	-	1,611,612	576,576	0.35	2																							
				期間2	-	1,378,840	491,014	0.00																								
				期間3	-	1,407,726	507,656	0.39	2																							
				期間4	-	1,218,322	516,794	0.00																								
				期間5	-	1,064,486	536,285	0.00																								
				期間6	-	1,317,580	883,476	0.15	1		1																					
				期間7	-	1,095,334	607,365	0.16	1		1																					
				期間8	-	1,038,023	610,844	0.16	1		1																					
				期間9	-	1,209,206	864,570	0.30	2		2																					
合計	-																															
E-4	カナマイシン製剤	緩衝カナマイシン注射液		期間1	-	223,578	15,969	0.00																								
				期間2	-	197,980	14,136	0.00																								
				期間3	-	173,980	12,427	0.00																								
				期間4	-	156,850	11,204	0.00																								
				期間5	-	129,130	9,234	0.00																								
				期間6	-	114,170	8,155	0.00																								
				期間7	-	97,300	6,800	0.00																								
				期間8	-	88,120	6,294	0.00																								
				期間9	-	81,390	5,814	0.00																								
合計	-																															
E-5	ゲンタマイシン製剤	ゲンタシン注10、40、60 ライネシン注40、60mg エムタシン注40、60mg		期間1	-	186,478	108,283	0.92	1																							
				期間2	-	94,576	95,134	0.00																								
				期間3	-	87,616	87,385	0.00																								
				期間4	-	82,625	82,806	0.00																								
				期間5	-	78,456	77,445	0.00																								
				期間6	-	75,683	74,366	0.00																								
				期間7	-	72,476	70,554	0.00																								
				期間8	-	74,311	72,450	0.00																								
				期間9	-	74,049	71,792	0.00																								
合計	-																															
E-6	シネプタイン製剤	シネプタン注射液 50、75mg		期間1	-	11,745	16,779	0.00																								
				期間2	-	7,927	11,324	0.00																								
				期間3	-	6,692	12,418	0.00																								
				期間4	-	6,586	9,409	18.63	1																							
				期間5	-	7,920	11,314	0.00																								
				期間6	-	5,974	8,534	0.00																								
				期間7	-	4,756	6,795	0.00																								
				期間8	-	2,047	2,924	0.00																								
				期間9	-	0	-	-																								
合計	-																															
E-7	ジベカシン製剤	注射用パロマイシン パロマイシン注射液		期間1	-	185,131	264,472	0.38	1																							
				期間2	-	160,627	229,466	0.00																								
				期間3	-	146,274	208,952	0.48	1																							
				期間4	-	134,181	191,686	0.52	1																							
				期間5	-	125,137	178,787	0.56	1																							
				期間6	-	113,680	162,400	0.00																								
				期間7	-	103,624	147,177	0.00																								
				期間8	-	86,657	123,795	0.00																								
				期間9	-	92,542	132,283	0.00																								
合計	-																															

No.	一般的名称	販売名	剤形	投与期間	副作用発生の割合 (%)	副作用数(人)	報告割合 (10万人)	副作用発生の状況																							
								あり												なし											
								副作用発生の結果						副作用発生の結果						副作用発生の結果						副作用発生の結果					
								死亡	重症	中等	軽症	不明	その他	死亡	重症	中等	軽症	不明	その他	死亡	重症	中等	軽症	不明	その他	死亡	重症	中等	軽症	不明	その他
E-8	ストレプトマイシン製剤	製剤名: ストレプトマイシン注射液		期間1	-	820,140	117,183	0.85	1																						
				期間2	-	476,500	98,843	0.00																							
				期間3	-	579,650	82,807	0.00																							
				期間4	-	462,350	66,850	0.00																							
				期間5	-	385,580	55,083	1.82	1																						
				期間6	-	326,750	46,679	0.00																							
				期間7	-	267,630	38,233	0.00																							
				期間8	-	230,340	32,906	0.00																							
				期間9	-	219,480	31,356	0.00																							
E-9	トブラマイシン	トブラマイシン 60mg, 90mg		期間1	-	0	-	-																							
				期間2	-	0	-	-																							
				期間3	-	0	-	-																							
				期間4	-	0	-	-																							
				期間5	-	21,958	17,028	0.20																							
				期間6	-	43,279	34,349	0.00																							
				期間7	-	26,154	20,757	0.00																							
				期間8	-	21,314	16,916	0.00																							
				期間9	-	35,293	28,010	0.00																							
E-10	ネアルマイシン製剤	ベクタシン注射液 75 mg, 100 mg (承認薬) / ネオシリン注射液 75mg, 100mg (承認薬)		期間1	-	22,912	16,365	0.00																							
				期間2	-	18,973	14,264	0.00																							
				期間3	-	16,033	11,452	0.00																							
				期間4	-	14,559	10,399	0.00																							
				期間5	-	4,456	3,183	0.00																							
				期間6	-	7,549	7,253	0.00																							
				期間7	-	5,497	3,927	0.00																							
				期間8	-	414	296	0.00																							
				期間9	-	0	-	-																							
E-11	ベカナマイシン製剤	カネドマイシン注射液		期間1	-	54,880	13,057	7.65	1																						
				期間2	-	45,832	10,912	9.18	1																						
				期間3	-	40,334	9,603	0.00																							
				期間4	-	38,510	9,169	0.00																							
				期間5	-	30,462	7,253	0.00																							
				期間6	-	28,802	6,358	0.00																							
				期間7	-	23,762	5,658	0.00																							
				期間8	-	21,648	5,145	0.00																							
				期間9	-	18,064	4,301	0.00																							
E-12	ジボスタマイシン製剤	ビスタマイシン注射液		期間1	-	243,860	34,837	0.00																							
				期間2	-	197,540	28,220	3.54	1																						
				期間3	-	182,950	23,279	0.00																							
				期間4	-	142,820	20,374	0.00																							
				期間5	-	111,045	15,364	0.00																							
				期間6	-	110,115	15,731	0.00																							
				期間7	-	88,805	12,572	0.00																							
				期間8	-	78,720	11,246	0.00																							
				期間9	-	65,425	9,348	0.00																							
E-13	アストロマイシン	注射液: フォーチミン (承認薬)		期間1	-	36,920	16,638	0.00																							
				期間2	-	35,510	16,003	0.00																							
				期間3	-	21,680	9,770	0.00																							
				期間4	-	18,140	8,175	0.00																							
				期間5	-	16,820	7,584	0.00																							
				期間6	-	15,660	7,057	0.00																							
				期間7	-	13,040	5,877	0.00																							
				期間8	-	10,980	4,949	0.00																							
				期間9	-	6,700	3,019	0.00																							
E-14	ミクロマイシン製剤	ナガミシン錠 60/120 (承認薬)		期間1	-	14,582	14,249	0.00																							
				期間2	-	11,777	11,523	0.00																							
				期間3	-	10,824	10,591	0.00																							
				期間4	-	9,234	9,865	11.03	1																						
				期間5	-	8,888	7,914	0.00																							
				期間6	-	7,140	6,986	0.00																							
				期間7	-	6,360	6,223	0.00																							
				期間8	-	6,114	5,982	0.00																							
				期間9	-	1,344	1,315	0.00																							

No.	一般名	販売名	国内反応報告数	期間分類	副作用反応の発生の出典量(割合)	出典数(a)	推定使用患者数(A)	報告割合(1/10万人)	副作用発症状況																									
									あり												なし												不明	
									国内反応発症時の結果						なし						あり						なし		不明					
									計	うち死亡	陰性	うち死亡	陽性	うち死亡	不明	うち死亡	陰性	うち死亡	陽性	うち死亡	不明	うち死亡	陰性	うち死亡	陽性	うち死亡	不明	うち死亡	陰性	うち死亡	陽性	うち死亡	不明	うち死亡

\* 期間1:平成11年10月1日～平成12年9月30日  
 期間2:平成12年10月1日～平成13年9月30日  
 期間3:平成13年10月1日～平成14年9月30日  
 期間4:平成14年10月1日～平成15年9月30日  
 期間5:平成15年10月1日～平成16年9月30日  
 期間6:平成16年10月1日～平成17年9月30日  
 期間7:平成17年10月1日～平成18年9月30日  
 期間8:平成18年10月1日～平成19年9月30日  
 期間9:平成19年10月1日～平成20年9月30日

† 推定使用患者数 = 出典数 ÷ (平均投与量 × 平均投与日数)

‡ 報告割合 = 報告数 ÷ 推定使用患者数 (A)

No	一般名	販売名	度内反応報告例有無	期間分類	度内反応発症時の出荷量(割合)	出荷数量(kg)	規定使用患者数(人)	報告割合(10万人)	度内反応発症状況																							
									あり												なし											
									度内反応発症時の結果						度内反応発症時の結果						度内反応発症時の結果						度内反応発症時の結果					
									計	うち死亡	陽性	うち死亡	陽性	うち死亡	不明	うち死亡	なし	不明	うち死亡	陽性	うち死亡	陽性	うち死亡	不明	うち死亡	なし	不明	うち死亡	陽性	うち死亡	陽性	うち死亡
F-1	バンコマイシン塩酸塩	塩酸バンコマイシン点眼薬注射液0.5g(1支) 塩酸バンコマイシン点眼薬注射液0.5g(マルチ) 塩酸バンコマイシン点眼薬注射液0.5g(MEER) バンコマイシン塩酸塩点眼薬注射液0.5g(マルチ) バンコマイシン点眼薬注射液0.5g、キット0.5g	○	期間1	-	2,912,650	206,061	1.44	3																							
				期間2	-	2,776,260	198,233	1.01	2																							
				期間3	-	2,791,847	198,920	1.51	3																							
				期間4	-	2,969,957	203,653	1.96	4																							
				期間5	-	2,191,807	149,642	1.34	2																							
				期間6	-	2,112,481	141,971	1.52	5	1																						
				期間7	-	2,189,695	143,421	1.39	2																							
				期間8	-	1,961,040	125,954	1.59	2																							
				期間9	-	2,017,030	127,308	0.79	1																							
F-2	テイコブラニン	注射剤クオシッド	○	期間1	14,922	12,986	9,276	21.66	2	1	0	1	0																			
				期間2	17,833	112,960	80,486	0.60																								
				期間3	117,382	126,842	90,601	2.21	2	2	0	2	0																			
				期間4	195,618	150,446	107,461	0.93																								
				期間5	111,585	176,448	121,749	0.82	1																							
				期間6	115,649	194,240	138,743	2.16	3																							
				期間7	65,193	196,476	140,340	2.14	3	1																						
				期間8	84,474	183,140	130,814	1.53																								
				期間9	46,140	177,744	126,712	3.16	4																							

・ 期間1:平成11年10月1日～平成12年9月30日  
 期間2:平成12年10月1日～平成13年9月30日  
 期間3:平成13年10月1日～平成14年9月30日  
 期間4:平成14年10月1日～平成15年9月30日  
 期間5:平成15年10月1日～平成16年9月30日  
 期間6:平成16年10月1日～平成17年9月30日  
 期間7:平成17年10月1日～平成18年9月30日  
 期間8:平成18年10月1日～平成19年9月30日  
 期間9:平成19年10月1日～平成20年9月30日

↑規定使用患者数=出荷数量÷(平均投与量×平均投与日数)

↓報告割合=報告数÷規定使用患者数(人)



No.	一般名	販売名	薬内反応発症期間	期間分類	皮膚反応発症時の薬剤の出荷量(処方)	出荷数量(g)	推定使用患者数† (人)	報告割合‡ (/10万人)	薬内反応発症状況																							
									あり												なし											
									皮膚反応発症時の結果						なし						あり						なし					
									計	うち死亡	陽性	うち死亡	陽性	不明	うち死亡	陰性	うち死亡	不明	うち死亡	陰性	うち死亡	不明	うち死亡	陰性	うち死亡	不明	うち死亡	陰性	うち死亡	不明	うち死亡	陰性
H-1	ラクトビオン酸エリスロマイシン	注射用エリスロシン			期間1	-	133,845	12,747	0.00																							
					期間2	-	136,840	13,032	0.00																							
					期間3	-	125,985	11,999	0.00																							
					期間4	-	127,055	12,100	0.00																							
					期間5	-	105,140	10,913	0.00																							
					期間6	-	98,110	9,344	0.00																							
					期間7	-	84,455	8,043	0.00																							
					期間8	-	74,860	7,139	0.00																							
					期間9	-	69,795	4,742	0.00																							
H-2	塩化カルシウム	注射用ロイコマイシン(家庭医療用)			期間1	-	19,040	7,000	0.00																							
					期間2	-	31,640	11,300	0.00																							
					期間3	-	23,196	8,300	0.00																							
					期間4	-	19,330	7,000	0.00																							
					期間5	-	23,159	8,300	0.00																							
					期間6	-	19,282	6,900	0.00																							
					期間7	-	19,004	6,800	0.00																							
					期間8	-	-	-	-																							
					期間9	-	-	-	-																							

\* 期間1: 平成11年10月1日～平成12年9月30日  
 期間2: 平成12年10月1日～平成13年9月30日  
 期間3: 平成13年10月1日～平成14年9月30日  
 期間4: 平成14年10月1日～平成15年9月30日  
 期間5: 平成15年10月1日～平成16年9月30日  
 期間6: 平成16年10月1日～平成17年9月30日  
 期間7: 平成17年10月1日～平成18年9月30日  
 期間8: 平成18年10月1日～平成19年9月30日  
 期間9: 平成19年10月1日～平成20年9月30日  
 †推定使用患者数=出荷数量÷(平均投与量×平均投与日数)  
 ‡報告割合=報告数÷推定使用患者数(人)



No.	一般的名称	販売名	薬内症に該当する期間	期間分類*	承認反応時の期間の出荷量(個分)	出荷数量(g)	推定使用患者数† (人)	報告割合‡ (1/10万人)	薬内症発生状況																													
									あり												なし																	
									薬内症発生発症時の結果						なし						不明						あり						なし					
									計	うち発症	うち陰性	うち陽性	うち不明	うち死亡	うち発症	うち陰性	うち陽性	うち不明	うち死亡	うち発症	うち陰性	うち陽性	うち不明	うち死亡	うち発症	うち陰性	うち陽性	うち不明	うち死亡	うち発症	うち陰性	うち陽性	うち不明	うち死亡				
1-1	シプロフロキサシン	シプロキサシン錠	○	期間1	-	0	-	-																														
				期間2	73,638	92,211	22,209	4.50	1																													
				期間3	159,913	207,550	49,814	0.00																														
				期間4	324,900	270,099	64,728	4.63	3	1	1	1																										
				期間5	124,000	292,935	76,154	0.00																														
				期間6	73,890	377,011	96,347	2.21	2																													
				期間7	52,390	334,906	86,308	0.00																														
				期間8	62,345	439,382	104,700	0.00																														
				期間9	19,105	414,536	190,464	0.00																														
1-2	メシロ酸バズフロキサシン	バズフロキス錠500 バズシロ成薬錠100mg	○	期間1	-	-	-	-																														
				期間2	-	-	-	-																														
				期間3	19,905	23,816	3,371	0.00																														
				期間4	116,375	402,070	56,940	5.27	3	2	2																											
				期間5	76,510	547,427	76,933	2.50	2	2	2																											
				期間6	56,765	628,254	90,416	1.11	1	1																												
				期間7	65,480	645,296	91,417	1.09	1	1	1																											
				期間8	20,585	632,068	89,552	1.12	1																													
				期間9	31,985	619,407	87,784	0.00																														

\* 期間1: 平成11年10月1日～平成12年9月30日  
 期間2: 平成12年10月1日～平成13年9月30日  
 期間3: 平成13年10月1日～平成14年9月30日  
 期間4: 平成14年10月1日～平成15年9月30日  
 期間5: 平成15年10月1日～平成16年9月30日  
 期間6: 平成16年10月1日～平成17年9月30日  
 期間7: 平成17年10月1日～平成18年9月30日  
 期間8: 平成18年10月1日～平成19年9月30日  
 期間9: 平成19年10月1日～平成20年9月30日

† 推定使用患者数=出荷数量÷(平均投与量×平均投与日数)

‡ 報告割合=報告数÷推定使用患者数(人)

No.	一般名	商品名	薬内反応発症時期	発症時期	重症化率の推定 の出発量(%)	出荷数量(g)	確定使用患者数 (人)	報告患者数 (1/10万人)	原因反応発症状況																							
									あり												なし											
									原因反応発症発症時の経過						なし						あり						不明					
計	うち 死亡	うち 陽性	うち 陰性	不明	うち 死亡	計	うち 死亡	うち 陽性	うち 陰性	不明	うち 死亡	計	うち 死亡	うち 陽性	うち 陰性	不明	うち 死亡	計	うち 死亡	うち 陽性	うち 陰性	不明	うち 死亡									
J-1	クリンダマイシンリン酸エステル	グラシリンS注射剤300mg, 600mg 200mg注射剤300mg, 600mg リンダリン注射剤300mg, 600mg	期間1	-	4,392,965	793,052	0.25	2																								
			期間2	-	4,282,184	775,501	0.26	2																								
			期間3	-	4,212,447	782,233	0.26	2																								
			期間4	-	4,423,176	833,045	0.22	6																								
			期間5	-	4,182,631	796,076	0.28	4																								
			期間6	-	4,218,499	840,547	0.28	5																								
			期間7	-	3,852,850	778,966	0.23	1																								
			期間8	-	3,629,342	785,248	0.26																									
			期間9	-	3,394,716	728,124	0.26																									
J-2	ホムカラムクロラムフェニコ ルナトリウム	クロロイセキサランソー ド	期間1	-	不明	不明	0.00																									
			期間2	-	不明	不明	0.00																									
			期間3	-	不明	不明	0.00																									
			期間4	-	不明	不明	0.00																									
			期間5	-	不明	不明	0.00																									
			期間6	-	19,236	1,832	0.00																									
			期間7	-	15,908	1,515	0.00																									
			期間8	-	16,716	1,592	0.00																									
			期間9	-	15,195	1,447	0.00																									
J-3	スルファジメトキシ	アブレード錠	期間1	-	不明	不明	0.00																									
			期間2	-	不明	不明	0.00																									
			期間3	-	不明	不明	0.00																									
			期間4	-	不明	不明	0.00																									
			期間5	-	不明	不明	0.00																									
			期間6	-	33,103	4,729	0.00																									
			期間7	-	28,402	4,086	0.00																									
			期間8	-	21,983	3,129	0.00																									
			期間9	-	20,350	2,907	0.00																									
J-4	スルファメノキサシ	ダイメトン錠(承認製造済)	期間1	-	不明	不明	0.00																									
			期間2	-	不明	不明	0.00																									
			期間3	-	不明	不明	0.00																									
			期間4	-	不明	不明	0.00																									
			期間5	-	不明	不明	0.00																									
			期間6	-	623	89	0.00																									
			期間7	-	-	-	-																									
			期間8	-	-	-	-																									
			期間9	-	-	-	-																									
J-5	セフペラゾンナトリウム	ファイペラゾン静注用 トミボラン静注用	期間1	-	16,762	167,689	8,894	11.50	1																							
			期間2	-	16,514	114,885	5,996	0.00																								
			期間3	-	12,934	92,840	4,830	20.76	1																							
			期間4	-	12,070	77,780	4,229	0.00																								
			期間5	-	7,229	56,730	3,038	0.00																								
			期間6	-	5,947	50,850	2,622	0.00																								
			期間7	-	3,703	48,710	2,505	0.00																								
			期間8	-	4,830	38,640	1,976	0.00																								
			期間9	-	2,488	29,370	1,502	0.00																								
J-6	ホスホマイシシナトリウム	ホスカリーゼ静注用1g, 2g イソラマイシン静注用0.5g, 1g, 2g ホスホマイシン静注用, キット パルスミン静注用0.5g, 1g, 2g	期間1	-	17,283,765	877,657	2.51	17																								
			期間2	-	14,571,460	597,793	3.01	18																								
			期間3	-	14,086,595	687,611	3.62	22																								
			期間4	-	12,686,165	561,320	2.14	12																								
			期間5	-	11,287,135	513,228	3.12	16																								
			期間6	-	10,005,990	455,844	2.85	13																								
			期間7	-	8,120,845	378,472	1.59	8																								
			期間8	-	7,477,275	369,815	1.62	8																								
			期間9	-	6,473,616	314,166	0.95	3																								
J-7	リネゾリド	ザイボックス注射剤600mg	期間1	-	0	-	-	-																								
			期間2	-	234	14	0.00																									
			期間3	-	1,128	67	0.00																									
			期間4	-	1,125	67	0.00																									
			期間5	-	2,041	123	0.00																									
			期間6	-	3,342	199	0.00																									
			期間7	-	84,852	5,851	19.86	1																								
			期間8	-	253,278	15,876	13.27	2																								
			期間9	-	279,688	16,460	0.00																									

No.	一般名	販売名	剤形	剤量	投与回数	投与期間	投与回数	投与期間	投与回数	投与期間	副作用発現状況																								
											皮膚反応発現時の経過		なし		不明		あり		なし		不明		あり		なし		不明		あり		なし		不明		
											計	うち死亡	うち死亡	うち死亡	うち死亡	うち死亡	うち死亡	うち死亡	うち死亡	うち死亡	うち死亡	うち死亡	うち死亡	うち死亡	うち死亡	うち死亡	うち死亡	うち死亡	うち死亡	うち死亡	うち死亡	うち死亡	うち死亡	うち死亡	うち死亡
											計	うち死亡	うち死亡	うち死亡	うち死亡	うち死亡	うち死亡	うち死亡	うち死亡	うち死亡	うち死亡	うち死亡	うち死亡	うち死亡	うち死亡	うち死亡	うち死亡	うち死亡	うち死亡	うち死亡	うち死亡	うち死亡	うち死亡	うち死亡	うち死亡
J-8	リンコマイシン緩衝塩水和物	リンコマイシン注射液300mg、600mg、1g、1.5g リンコマイシン錠300mg、600mg ルニアマイシン錠600mg、1g、1.5g リクタマイシン錠	期間1	-	2,430,544	1,315,483	0.00																												
			期間2	-	2,084,807	1,137,860	0.00																												
			期間3	-	1,961,725	1,011,162	0.10	1	1																										
			期間4	-	1,832,688	1,009,017	0.10	1	1																										
			期間5	-	1,497,221	821,200	0.12	1	1																										
			期間6	-	1,597,899	830,773	0.00																												
			期間7	-	1,214,169	668,610	0.00																												
			期間8	-	1,109,424	630,555	0.00																												
			期間9	-	967,611	583,943	0.00																												
J-9	塩酸スペクチノマイシン	トロピシシ錠	期間1	-	40,370	2,884	0.00																												
			期間2	-	53,010	3,786	0.00																												
			期間3	-	68,830	4,918	0.00																												
			期間4	-	71,220	5,087	0.00																												
			期間5	-	71,120	5,090	18.69	1	1																										
			期間6	-	60,880	4,349	23.00	1	1																										
			期間7	-	49,240	3,517	0.00																												
			期間8	-	49,210	3,517	0.00																												
			期間9	-	44,460	3,190	0.00																												
J-10	エンピロマイシン緩衝塩	ツベラクタン	期間1	-	51,280	680	0.00																												
			期間2	-	36,000	400	0.00																												
			期間3	-	19,000	210	0.00																												
			期間4	-	9,740	100	0.00																												
			期間5	-	200	-	-																												
			期間6	-	19,050	210	0.00																												
			期間7	-	19,030	210	0.00																												
			期間8	-	24,340	270	0.00																												
			期間9	-	6,590	70	0.00																												
J-11	ニューグリスチン/ダルホプリ メタン	注射用シナシンド メタン	期間1	-	-	-	0.00																												
			期間2	-	-	-	0.00																												
			期間3	-	-	-	0.00																												
			期間4	-	9	1	0.00																												
			期間5	-	111	1	0.00																												
			期間6	-	54	2	0.00																												
			期間7	-	60	2	0.00																												
			期間8	-	33	1	0.00																												
			期間9	-	84	3	0.00																												

\* 期間1:平成11年10月1日～平成12年9月30日  
 期間2:平成12年10月1日～平成13年9月30日  
 期間3:平成13年10月1日～平成14年9月30日  
 期間4:平成14年10月1日～平成15年9月30日  
 期間5:平成15年10月1日～平成16年9月30日  
 期間6:平成16年10月1日～平成17年9月30日  
 期間7:平成17年10月1日～平成18年9月30日  
 期間8:平成18年10月1日～平成19年9月30日  
 期間9:平成19年10月1日～平成20年9月30日  
 † 推定使用患者数・出荷数量 - (平均投与量×平均投与日数)  
 ‡ 報告割合・報告数 - 推定使用患者数 (人)



日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

一般用医薬品（かぜ薬（内用）、鎮咳去痰薬（内用）、鼻炎用内服薬のうち、  
小児の用法を有する製剤）の小児への使用に関する注意喚起について

一般用医薬品（かぜ薬（内用）、鎮咳去痰薬（内用）及び鼻炎用内服薬）（以下「かぜ薬等」という。）のうち、小児の用法を有する製剤は、平成14年8月29日付医薬審発第0829001号・医薬安発第0829001号厚生労働省医薬局安全対策課長・審査管理課長通知「かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意について」により、使用上の注意の〔用法及び用量に関連する注意の項〕に「小児に服用させる場合には、保護者の指導監督の下に服用させること」と記載し、注意喚起を行っていません。さらに、かぜ薬等のうち、2歳未満の用法を有する製剤については、米国を含む諸外国において2歳未満にはかぜ薬や咳止め薬等を使用すべきではない旨の注意喚起がなされたことを受け、平成20年7月4日付厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡「使用上の注意」の改訂について」により、使用上の注意の〔用法及び用量に関連する注意〕の項に「2歳未満の乳幼児には、医師の診療を受けさせることを優先し、やむを得ない場合にのみ服用させること。」と記載する等、注意喚起を行ってきたところです。

その後、かぜ薬等の小児への使用に関して、使用するべきではない年齢の範囲をさらに拡大する等の措置がとられている国もありますが、当該国においても明確な根拠が示されていない状況であるため、2歳未満の乳幼児に対する上記の注意喚起に加え、我が国においては当分の間、15歳未満の小児全体に対して、服用させる場合には、保護者の指導監督の下に服用させること等、幅広く適正使用に関する情報提供を行うことが適切と考えています。

つきましては、貴会下関係団体に対し、薬局、店舗販売業又は配置販売業における小児の適正使用に関する円滑な情報提供に協力するよう、周知方ご協力お願いいたします。

なお、別添のとおり、社団法人日本薬剤師会あて通知をすることとしているので、お知らせいたします。

事 務 連 絡  
平成 2 1 年 1 1 月 2 日

社団法人日本薬剤師会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

一般用医薬品（かぜ薬（内用）、鎮咳去痰薬（内用）、鼻炎用内服薬のうち、  
小児の用法を有する製剤）の小児への使用に関する注意喚起について

一般用医薬品（かぜ薬（内用）、鎮咳去痰薬（内用）及び鼻炎用内服薬）（以下「かぜ薬等」という。）のうち、小児の用法を有する製剤は、平成14年8月29日付医薬審発第0829001号・医薬安発第0829001号厚生労働省医薬局安全対策課長・審査管理課長通知「かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意について」により、使用上の注意の「用法及び用量に関連する注意の項」に「小児に服用させる場合には、保護者の指導監督の下に服用させること」と記載し、注意喚起を行っております。さらに、かぜ薬等のうち、2歳未満の用法を有する製剤については、米国を含む諸外国において2歳未満にはかぜ薬や咳止め薬等を使用すべきではない旨の注意喚起がなされたことを受け、平成20年7月4日付厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡「「使用上の注意」の改訂について」により、使用上の注意の「用法及び用量に関連する注意」の項に「2歳未満の乳幼児には、医師の診療を受けさせることを優先し、やむを得ない場合にのみ服用させること。」と記載する等、注意喚起を行ってきたところです。

その後、かぜ薬等の小児への使用に関して、使用するべきではない年齢の範囲をさらに拡大する等の措置がとられている国もありますが、当該国においても明確な根拠が示されていない状況であるため、2歳未満の乳幼児に対する上記の注意喚起に加え、我が国においては当分の間、15歳未満の小児全体に対して、服用させる場合には、保護者の指導監督の下に服用させること等、幅広く適正使用に関する情報提供を行うことが適切と考えたことから、別添写しのとおり、日本製薬団体連合会あて通知したところです。

つきましては、貴会会員に対し、小児用のかぜ薬等を販売し、授与し、又は配置販売する際には、小児の適正使用に関する情報の提供に努めるよう、周知方ご協力お願いいたします。

## サリドマイドの安全対策について

- 1 国立病院機構仙台医療センターのサリドマイド製剤誤投与について  
(別紙1)

サリドマイド製剤の入院時持参薬の取扱いについて  
(医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼) (別紙2)

- 2 TERMS 患者用登録カードの一部改正について (別紙3)

- 3 TERMS 第三者評価の現状について (別紙4)  
患者インタビュー集計結果 (別紙5)

- 4 TERMS の登録状況について (別紙6)





平成 21 年 9 月 3 日

国立病院機構仙台医療センター

担当（問い合わせ先）  
仙台医療センター  
事務部 管理課長 宗像 広  
電 話 022-293-1111

## 国立病院機構仙台医療センターのサリドマイド製剤誤投与について

### 1. 概 要

8 月 20 日国立病院機構仙台医療センターにおいて、別の患者に対しサレド（サリドマイド製剤：抗多発性骨髄腫剤）1 カプセルを誤投与したものの。

#### 【患者情報】

患者 A（投与すべき患者） 50 代 男性 多発性骨髄腫・肺炎  
患者 B（誤投与された患者） 50 代 男性 他疾患

### 2. 事故経過

- ① 8 月 19 日（水） 患者 A：入院（消化器科病棟）
- ② 8 月 20 日（木）
  - ・ 20 時 30 分：患者 B に対し「サレド」1 カプセルを投与。  
⇒ 空のカプセルシートを廃棄
  - ・ 21 時 00 分：患者 A の病室へ訪問の際、患者 B に対し誤投与が判明。
- ③ 8 月 21 日（金） 患者 A：転棟（血液内科病棟）
- ④ 8 月 28 日（金）
  - ・ 空のカプセルシートを廃棄していることが判明。
  - ・ 薬剤科を通して製薬会社に報告

### 4. 原 因

現在詳細は調査中

- ・ カプセルシートの名前と患者氏名を確認すべきところ怠ったため

### 5. 患者への対応

- ・ 事故直後、患者 B に対し、誤投与について謝罪するとともに経過観察を行うことを説明。
- ・ 健康被害は見られていない。

### 6. 再発防止策に向けた今後の対応

- ・ 全職員を対象に研修会を実施する
- ・ マニュアルに従って投薬時患者確認を徹底する
- ・ オーダリングシステムの患者情報画面にサレド服薬中の有無である情報を明示させる。

医政総発0903第2号  
薬食安発0903第1号  
平成21年9月3日

各  
都道府県  
保健所を設置する市  
特別区  
衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

サリドマイド製剤の入院時持参薬の取扱いについて  
(医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼)

医療機関における医療安全の確保については、従来より適切な対応をお願いしているところですが、

今般、医療機関において、厳格な安全管理方策が必要なサリドマイド製剤（販売名：サレドカプセル100）を、入院時に持参した患者とは別の患者へ誤投薬した事例が判明いたしました。

このサリドマイド製剤は「サリドマイド製剤安全管理手順」(TERMS)によりその製造販売、使用等の適正な管理が求められる製剤であることから、下記について、貴管下医療機関への周知徹底及び指導方お願いします。

記

1. サリドマイド製剤を使用する患者については、他施設又は他科から入院する場合の持参薬の確認・管理を徹底すること。

2. サリドマイド製剤の外来処方時に他施設又は他科へ入院する場合の留意点を患者本人又は家族等に説明するよう努めること。
3. 患者への医薬品使用にあたっては、各医療機関で定める医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に基づく業務の実施状況を確認するとともに、使用目的及び取り違え・誤使用等を防止する方策や適正に使用方法等について、従業者に対し、改めて周知徹底すること。
4. 薬剤に起因する医療事故等が発生した際には、各医療機関における医療安全管理者、医薬品安全管理責任者等への速やかな報告と共に当該医療機関内における情報の共有・注意喚起等必要な安全管理対策を講じること。

(留意事項) 本通知の内容については、貴管下医療機関（歯科診療所を除く。）の医療安全に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品の安全使用のための責任者等に対しても周知されるようご配慮願います。

(参考) 本通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されております。以下のURLから登録できますので、ご活用下さい。

医薬品医療機器情報配信サービス <http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

現行

## 登録カード (患者用のみ)

表面

## 登録カード

このカードは TERMS® に登録されている方にお渡し  
しています。登録番号が必要なときにご利用ください。

他の診療科や医療機関を受診する際、院外薬局にお  
いてサリドマイド製剤(サルド<sup>®</sup>ナゾール)以外の調剤を  
受ける際には、裏面をご提示ください。

医療機関： \_\_\_\_\_

氏 名： \_\_\_\_\_

登録番号： \_\_\_\_\_

裏面

## ◆医師または薬剤師さんへ◆

この患者さんはサリドマイド製剤(サルド<sup>®</sup>ナゾール)を服用中  
です。併用注意等につきましては、サリドマイド製剤  
(サルド<sup>®</sup>ナゾール100)の添付文書・藤本製薬のホームページ等  
でご確認ください。

このカードは患者さんにとって大切なものです。  
拾得された方は下記までご連絡くださいますよう  
お願いいたします。

藤本製薬株式会社  
大阪府松原市西大塚 1-3-40  
☎ 0120-001-468

《キャッシュカードサイズ》

## 案

## 登録カード（患者用のみ）

## 表面

## 患者登録カード

このカードは TERMS® に登録されている方にお渡し  
しています。登録番号が必要なときにご利用ください。

他の診療科や医療機関を受診する際、院外薬局におい  
てサリドマイド製剤( **サリド<sup>®</sup>カプセル** )以外の調剤を受  
ける際には、裏面をご提示ください。

医療機関： \_\_\_\_\_

氏 名： \_\_\_\_\_


登録番号： \_\_\_\_\_

## 裏面

## ◆医師または薬剤師さんへ◆

この患者さんはサリドマイド製剤( **サリド<sup>®</sup>カプセル** )を服用中  
です。本製剤は特別な管理が必要です。併用注意、その他  
の詳しい情報につきましては、 **サリド<sup>®</sup>カプセル** の添付文書  
又は藤本製薬のホームページ等でご確認いただくか、下記  
までお問い合わせください。

このカードは患者さんにとって大切なものです。  
拾得された方は下記までご連絡くださいますよう  
お願いいたします。

 藤本製薬株式会社 TERMS管理センター  
大阪府松原市西野々2-2-10 ☎ 0120-001-468

《キャッシュカードサイズ》

現行


このお薬の服用方法と取り扱いについて重要な注意があります。

内側の「服用における注意事項」を必ずお読みください。

このお薬は重大な副作用があります。  
処方を受けた患者さん以外は決して服用しないでください。



このお薬は患者さんにとって大切なものです。  
拾われた方は表面の医療機関、又は藤本製薬株式会社までご連絡ください。

 藤本製薬株式会社  
Fujimoto Pharmaceutical Corporation  
TERMS管理センター  
大阪府松原市西野々2丁目2番10号  
TEL : 0120-001-468

平成21年7月作成(第3版)



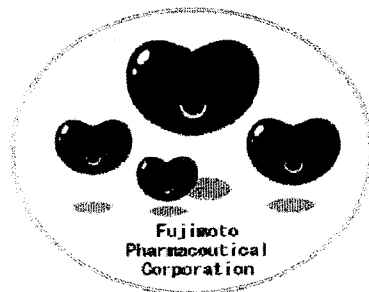
登録商標

サレド<sup>®</sup>カプセル100 (サリドマイド: Thalidomide) カプセルシート

# サレド<sup>®</sup>カプセル100

## THALED<sup>®</sup> CAPSULE 100

(サリドマイド: Thalidomide)



カプセルシート  日分  
(1カプセルシート7日分まで)

調剤日	年 月 日
お名前	さま

《医療機関名・電話番号》

次回診察時にこのカプセルシートが必要です。

# 妊娠回避


- ・1日1回、就寝前にコップ1杯程度の水又はぬるま湯で服用してください。
- ・服用し忘れても、絶対に2回分を1度に服用しないでください。

・服用し忘れてお薬は、カプセルシート内に残した状態で、次回診察時にご持参ください。


このカプセルシート内のお薬をカプセルシートから出して保管しないでください。  
このカプセルシート内のお薬服用期間中に、カプセルシートを切り離さないでください。

## 服用状況：サレド<sup>®</sup>カプセル100

- ①服用の日付と曜日を全てご記入ください。
- ②服用したお薬のカプセル数をご記入ください。
- ③体調の変化や何か気になること、また服用しなかった場合にはその理由等をご記入ください。

① 日付・曜日	② 服用数量	③ コメント
/ ( )	個	
/ ( )	個	
/ ( )	個	
/ ( )	個	
/ ( )	個	
/ ( )	個	
/ ( )	個	

次回診察時に、このカプセルシートを提示してください。  
医療機関から服用状況欄を受け取り保存してください。

### 服用における注意事項

#### ★『催奇形性』についてのご注意

- ・このお薬は催奇形性があり、妊娠中に服用すると胎児に重大な障害を引き起こす可能性があります。妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性は、絶対に服用しないでください。
- ・このお薬を服用中の男性患者さんは、妊婦との性交渉をしないでください。
- ・確実な妊娠回避の方法は性交渉をしないことですが、性交渉する場合、妊娠回避の必要な女性患者さん及び男性パートナーの方は避妊を徹底してください。また、男性患者さんが性交渉を行う場合は必ずコンドームを使用してください。
- ・妊娠回避の必要な女性患者さんは、必ず処方前に妊娠検査を受けてください。
- ・このお薬の服用中および服用中止8週間後までは授乳、精子、精液の提供をしないでください。
- ・献血しないでください。

#### ★『眠気』についてのご注意

- ・このお薬は眠気が問題となる場所での服用を避け、適切な医師の助言なしに眠気の原因となる他のお薬と一緒に服用しないでください。
- ・アルコールによって眠気が増強する可能性があるため、このお薬と一緒にアルコールを飲まないでください。
- ・このお薬の服用中は車の運転や複雑な機械類を動かす等の行為をしないでください。

#### ★『お薬の取り扱い』についてのご注意

- ・このお薬は、子供の手の届かない専用の場所に保管し、他のお薬や飲食物とは別の場所で保管してください。
- ・このお薬を他の人と共有したり、他の人へ譲り渡したりしないでください。
- ・不要になったお薬は捨てずに調剤された医療機関の薬剤師まで返却してください。



修正後


医療従事者の方々へのお願い  
患者さんが他院又は他科処方の本シート  
を持って入院された場合は、必ずTERMS  
管理センターまでご連絡ください。

このお薬の服用方法と取り扱いについて  
内側の「服用における注意事項」を必ず  
お読みください。

このお薬は重大な副作用があります。  
処方を受けた患者さん以外は  
決して服用しないでください。



このお薬は患者さんにとって大切なものです。  
拾われた方は表面の医療機関、又は  
TERMS管理センターまでご連絡ください。

 藤本製薬株式会社  
Fujimoto Pharmaceutical Corporation  
TERMS管理センター  
大阪府松原市西野々2丁目2番10号  
TEL : 0120-001-468

平成21年9月作成(第4版)



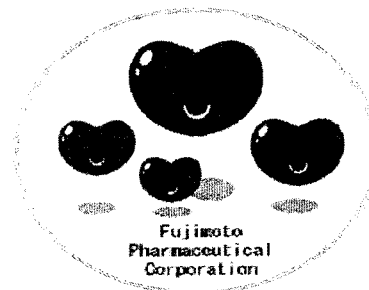
登録商標

サレド<sup>®</sup>カプセル100 (サリドマイド: Thalidomide) カプセルシート

# サレド<sup>®</sup>カプセル100

## THALED<sup>®</sup> CAPSULE 100

(サリドマイド: Thalidomide)



カプセルシート

日分

(1カプセルシート7日分まで)

調剤日	年	月	日
お名前	さま		

《医療機関名・電話番号》

次回診察時に必ずこのカプセルシートをご持参ください。

# 妊娠回避


- ・1日1回、就寝前にコップ1杯程度の水又はぬるま湯で服用してください。
- ・服用し忘れても、絶対に2回分を1度に服用しないでください。

・服用し忘れてお薬は、カプセルシート内に残した状態で、次回診察時にご持参ください。


このカプセルシート内のお薬をカプセルシートから出して保管しないでください。  
このカプセルシート内のお薬服用期間中に、カプセルシートを切り離さないでください。  
すべてのお薬を飲み切った場合でも、次回診察時にこのカプセルシートを捨てずにご持参ください。

## 服用状況：サレド<sup>®</sup>カプセル100

- ①服用の日付と曜日を全てご記入ください。
- ②服用したお薬のカプセル数をご記入ください。
- ③体調の変化や何か気になること、また服用しなかった場合にはその理由等をご記入ください。

① 日付・曜日	② 服用数量	③ コメント
/ ( )	個	
/ ( )	個	
/ ( )	個	
/ ( )	個	
/ ( )	個	
/ ( )	個	
/ ( )	個	

医療機関から服用状況欄を受け取り保存してください。

## 服用における注意事項

### ★『催奇形性』についてのご注意

- ・このお薬は催奇形性があり、妊娠中に服用すると胎児に重大な障害を引き起こす可能性があります。妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性は、絶対に服用しないでください。
- ・このお薬を服用中の男性患者さんは、妊婦との性交渉をしないでください。
- ・確実な妊娠回避の方法は性交渉をしないことですが、性交渉する場合、妊娠回避の必要な女性患者さん及び男性パートナーの方は避妊を徹底してください。また、男性患者さんが性交渉を行う場合は必ずコンドームを使用してください。
- ・妊娠回避の必要な女性患者さんは、必ず処方前に妊娠検査を受けてください。
- ・このお薬の服用中および服用中止8週間後までは授乳、精子、精液の提供をしないでください。
- ・献血しないでください。

### ★『眠気』についてのご注意

- ・このお薬は眠気が問題となる場所での服用を避け、適切な医師の助言なしに眠気の原因となる他のお薬と一緒に服用しないでください。
- ・アルコールによって眠気が増強する可能性があるため、このお薬と一緒にアルコールを飲まないでください。
- ・このお薬の服用中は車の運転や複雑な機械類を動かす等の行為をしないでください。

### ★『お薬の取り扱い』についてのご注意

- ・このお薬は、子供の手の届かない専用の場所に保管し、他のお薬や飲食物とは別の場所で保管してください。
- ・このお薬を他の人と共有したり、他の人へ譲り渡したりしないでください。
- ・不要になったお薬は捨てずに調剤された医療機関の薬剤師まで返却してください。

2009年10月

## TERMS 第三者評価の現状について

大阪大学大学院薬学研究科  
那須 正夫

## 1. 調査の現状

2009年3月30日より患者への電話インタビューを開始した。10月16日現在1,678名の患者さんにインタビュー依頼を発送し1,030名から回答を得た。患者さんへのインタビューに加えて、12月には、医師・薬剤師向けアンケートを開始する予定である。

## 2. TERMS 第三者評価委員会

前回部会以降、2回のTERMS 第三者評価委員会を開催した。また、必要に応じて藤本製薬のTERMS委員会と連携を行っている。

## ・ 第3回 TERMS 第三者評価委員会 :

2009年7月24日(金)、千里ライフサイエンスセンター会議室(大阪)  
医師・薬剤師向けアンケート原案について論議した。また、患者向けインタビューの現状を確認した。

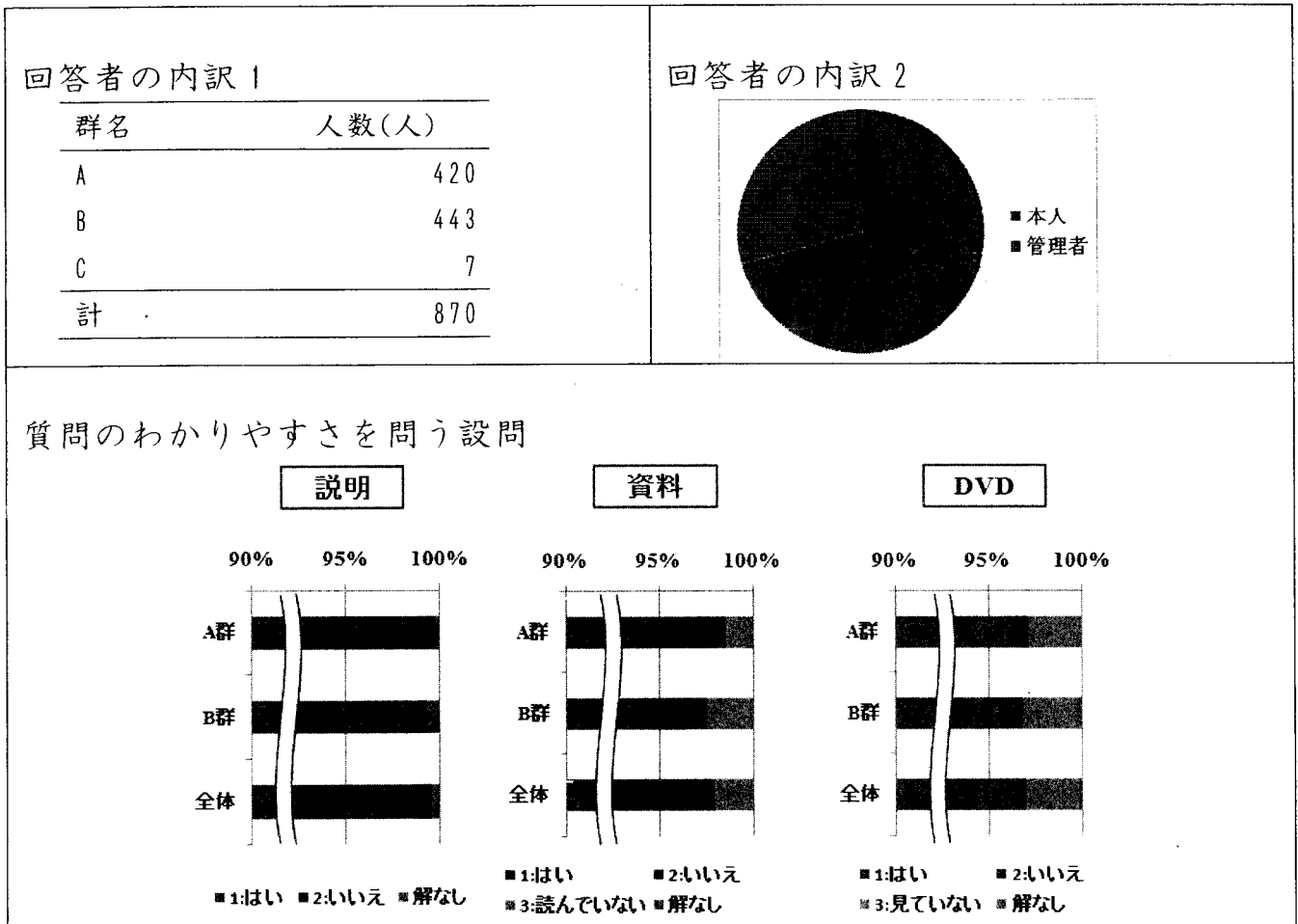
## ・ 第4回 TERMS 第三者評価委員会 :

2009年9月28日(月)、航空会館会議室(東京)  
仙台医療センターでの誤投与とこれまでの薬剤紛失例について報告があった。また、患者向けインタビュー(継続分)を報告し、医師・薬剤師向けアンケートの原案を確定した。

大阪大学大学院薬学研究科  
那須 正夫

患者インタビュー集計結果 (2009/3/30-2009/8/28)

インタビュー依頼数：1424、回答数：870



【Q.1080】このお薬を妊娠中に服用すると胎児に奇形を起こすことをご存じですか？

群	はい	いいえ	解なし	
A群	415	0	1	*空欄 1
B群	443	0	0	
C群	7	0	0	
全体	865	0	1	

(人)

【Q.1090】サリドマイドを他人に譲渡・共有することはできますか？

群	はい	いいえ	
A群	5	411	
B群	2	441	
C群	0	7	
全体	7	859	(人)

## 患者さんのコメント

### サリドマイドに関して

- ・薬価に関するもの  
薬価が高い(約72名), 個人輸入時より高くなった(約36名), 個人輸入時より安くなった(6名), ネットで輸入を検討している
- ・症状・副作用の変化に関するもの  
症状の改善・悪化(しびれ(74名), 便秘(39名), 薬疹(17名), ふらつき(13名), おくみ(14名), 発熱(9名) などの副作用)
- ・服用方法などに関するもの  
カプセルが飲みづらい(8名), 50mgカプセルが欲しい(6名), カプセルより錠剤の方がよい(3名), 風邪のときにのんでもかまわないか?, 口渇薬、便秘薬と同時服用してもよいのか?
- ・いつまで飲み続ければよいのか?
- ・本人に奇形が生じることはないのか?

### TERMS に関して

- ・手続きが煩雑, 負担が大きい(約53名)
- ・毎回同じ事を聞かれて不快だ(約9名)
- ・2週間分しか処方されないのを伸ばしてほしい, 2週間ごとに通院するのが大変(約88名)

### 病院・医師等に関すること

- ・処方医が限られるのを増やしてほしい
- ・サリドマイド使用経験が浅いため不安
- ・病院で時間がかかり、気兼ねしてしまう
- ・重複した説明などが多く、もっと簡略化できるのではないか?
- ・サリドマイド治療の話があってから服用まで半年。短くできないか?

### 配布資料や説明に関すること

- ・催奇形性や避妊の説明が主で、病状、副作用の説明が少ない(約8名)
- ・サリドマイドを扱っている医療機関のリストがほしい
- ・ファイルなどが分厚くてかさばる。コンパクトにしてほしい
- ・ファイルを毎回持参するよう言われた (TERMS で持参が義務なのはカプセルシートのみ)
- ・年齢に応じた説明にならないのか?(約8名)
- ・説明は医師または薬剤師のみでいいのでは?(約4名)
- ・カプセルシートの服用記入欄が小さい

### その他

- ・アンケート電話の受付時間が平日のみなので、仕事を持つ身として負担(4名)
- ・このアンケートの頻度は?(約7名)
- ・自宅にFAXが無くて面倒(約7名)
- ・FAXを送るが、患者さんは送るだけで、その返答を受けるわけでもなく送りっぱなしなので、このシステムの意味がわからない。疑問を感じる。
- ・アンケートの概要を事前に知らせてくれた方が答えやすい
- ・アンケートのフィードバックがないと、どのように生かされたのかが分からない
- ・個人情報取り扱いは大丈夫なのか?
- ・他にも多数の薬を服用しているので朝・昼・晩に分けてケースに入れているが、サレドはカプセルシートなので飲むのを忘れそうになる。

(人数が記載されていないご意見は、原則として1-2名)

TERMS(Thalidomide Education and Risk Management System)の  
登録状況について

平成21年10月29日現在

全国	登録施設数	登録処方医師数	登録患者数
2009.4.30	283	1067	778
2009.5.7	296	1100	819
2009.5.14	305	1158	858
2009.5.21	313	1207	908
2009.5.28	336	1231	978
2009.6.4	346	1260	1065
2009.6.11	362	1306	1135
2009.6.18	366	1316	1203
2009.6.25	376	1348	1266
2009.7.2	378	1380	1335
2009.7.9	385	1406	1395
2009.7.16	389	1430	1465
2009.7.23	393	1438	1522
2009.7.30	397	1450	1565
2009.8.6	401	1458	1603
2009.8.13	403	1462	1640
2009.8.20	405	1484	1690
2009.8.27	408	1499	1735
2009.9.3	412	1513	1783
2009.9.10	413	1520	1825
2009.9.17	416	1540	1870
2009.9.24	416	1548	1883
2009.10.1	417	1554	1923
2009.10.8	420	1567	1960
2009.10.15	420	1569	1979
2009.10.22	420	1578	2024
2009.10.29	422	1585	2061

(藤本製薬 TERMS ホームページより)