

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¹⁾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¹⁾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・セフォペラゾンナトリウム、セファゾリンナトリウム、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²⁾、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^{3),4)}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²⁾、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⁵⁾⁻⁷⁾、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⁸⁾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) 化学療法の領域 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.
EMA 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><適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、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・ビビアを除く)</p> <p><適応症> 敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、腹膜炎、胆嚢炎、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。 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。 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	注射用ビクシリン0.25g 等	明治製菓（株） 等	<p><適応菌種> アンピシリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、髄膜炎菌、炭疽菌、放線菌、大腸菌、赤痢菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌</p> <p><適応症> 敗血症、感染性心内膜炎、表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、淋菌感染症、腹膜炎、肝膿瘍、感染性腸炎、子宮内感染、化膿性髄膜炎、眼瞼膿瘍、角膜炎(角膜潰瘍を含む)、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、抜歯創・口腔手術創の二次感染、猩紅熱、炭疽、放線菌症</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。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。 [静脈内注射の場合] アンピシリンとして、通常成人1日量1～2g(力価)を1～2回に分けて日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し静脈内注射し、点滴静注による場合は、アンピシリンとして、通常成人1日量1～4g(力価)を1～2回に分けて輸液100～500mLに溶解し1～2時間かけて静脈内に点滴注射する。敗血症、感染性心内膜炎、化膿性髄膜炎については、一般に通常用量より大量を使用する。</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	注射用ビクシリンS 等	明治製菓（株） 等	<p>1. 新生児の細菌感染予防 2. その他</p> <p><適応菌種> アンピシリン/クロキサシリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、大腸菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌</p> <p><適応症> 慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、外耳炎</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><適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属、大腸菌、プロテウス属、インフルエンザ菌</p> <p><適応症> 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。 [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。 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><適応菌種> ピペラシリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、大腸菌、シトロバクター属、肺炎桿菌、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、バクテロイデス属、プレボテラ属(プレボテラ・ビビアを除く)</p> <p><適応症> 敗血症 急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染 膀胱炎、腎盂腎炎 胆嚢炎、胆管炎 バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎 化膿性髄膜炎</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><適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属</p> <p><適応症> 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><適応菌種> 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><適応症> 敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、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、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>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回に分割投与する。</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、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
セファゾリンナトリウム	セファメジンα注射用0.25g等	アステラス製薬(株)等	<p><適応菌種> セファゾリンに感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、肺炎桿菌、プロテウス・ミラビリス、プロビデンシア属</p> <p><適応症> 敗血症、感染性心内膜炎、表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、関節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、眼内炎（全眼球炎を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎</p>	<p>セファゾリンとして、通常、1日量成人には1g（力価）、小児には体重kg当り20～40mg（力価）を2回に分けて緩徐に静脈内へ注射するが、筋肉内へ注射することもできる。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>また、輸液に加え、静脈内に点滴注入することもできる。</p>
セファロチン	コアキシシ注射用1g 等	(株)ケミックス 等	<p><適応菌種> 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、淋菌、大腸菌</p> <p><適応症> 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>	<p>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、大腿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。</p> <p>通常幼小児には、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。</p>
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><適応菌種> 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、シュードモナス属、緑膿菌、バークホルデリア・セパシア、ステノトロホモナス（ザントモナス）・マルトフィリア、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属（プレボテラ・ビビアを除く）</p> <p><適応症> 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>	<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討を行うこと。さらに、本剤の投与期間は、原則として14日以内とすること。</p> <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。</p> <p>[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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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><適応菌種> 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・ビビアを除く）</p> <p><適応症> 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、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>	<p>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。</p> <p>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。</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、点滴静注に際しては補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
セフトゾラン塩酸塩	ファーストシン静注用0.5g等	武田薬品工業（株）等	<p><適応菌種> セフトゾラ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、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、バークホルデリア・セパシア、ステノトロホモナス（ザントモナス）・マルトフィリア、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属</p> <p><適応症> 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討を行うこと。さらに、本剤の投与期間は、原則として14日以内とすること。</p> <p><成人> 通常、成人にはセフトゾラン塩酸塩として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><小児> 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><新生児（低出生体重児を含む）> 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、セフトゾ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>
セフトキシムナトリウム	セフトックス注射用0.5g等	ウインスロップ（株）等	<p><適応菌種> セフトキシムに感性のレンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属</p> <p><適応症> 敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎</p>	<p>通常成人には、セフトキシムとして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、セフトキシムとして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回に分割投与する。また小児では、150mg（力価）/kgまで増量し、3～4回に分割投与する。</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><適応菌種> 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、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、プロビデンシア・レットゲリ、インフルエンザ菌</p> <p><適応症> 敗血症 深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染 骨髄炎、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><適応菌種> 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、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、バクテロイデス属</p> <p><適応症> 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><適応菌種> 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、プロビデンシア・レットゲリ、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><適応症> 敗血症 深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、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>

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
セフトラジジム	モダシン静注用0.5g 等	グラクソ・スミスクライン (株) 等	<p><適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、シュードモナス属、緑膿菌、バークホルデリア・セパシア、ステノトロホモナス (ザントモナス) ・マルトフィリア、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属 (プレボテラ・ビビアを除く)</p> <p><適応症> 敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、咽頭・喉頭炎、扁桃炎 (扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎 (急性症、慢性症)、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎、中耳炎、副鼻腔炎</p>	<p><成人> 通常、成人には1日1～2g (力価) を2回に分けし静脈内に注射する。なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて1日量を4g (力価) まで増量し、2～4回に分けて投与する。</p> <p><小児> 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><未熟児・新生児> 通常、未熟児・新生児の生後0～3日齢には1回20mg (力価) /kgを1日2～3回、また、生後4日齢以降には1回20mg (力価) /kgを1日3～4回静脈内に注射する。なお、難治性又は重症感染症には、症状に応じて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	エポセリン筋注用「承認整理済み」	アステラス製薬 (株)	<p><適応菌種> セフトゾキシムに感性のレンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ・メラニノジェニカ</p> <p><適応症> 敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、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>	<p>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。</p>
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><適応菌種> セフトリアキソンに感性のブドウ球菌属、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・ビビアを除く)</p> <p><適応症> 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>	<p><成人> 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><小児> 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><未熟児・新生児> 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><適応菌種> セフピラミドに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、シュードモナス属、緑膿菌、バークホルデリア・セパシア、ステノトロホモナス（ザントモナス）・マルトフィリア、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属（プレボテラ・ビビアを除く）</p> <p><適応症> 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>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	日本ウインスロップ製薬（株） 等	<p><適応菌種> セフピロムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、エンテロコッカス・フェッカーリス、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、バークホルデリア・セパシア、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属</p> <p><適応症> 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>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。</p> <p>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。</p> <p>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><適応菌種> セフミノクスに感性のレンサ球菌属、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・ビビアを除く）</p> <p><適応症> 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>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><適応菌種> セフメタゾール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、プロビデンシア属、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属（プレボテラ・ビビアを除く）</p> <p><適応症> 敗血症、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、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>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。</p> <p>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。</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)、小児では150mg(力価)/kgまで増量し、2～4回に分割投与する。</p> <p>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。</p> <p>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>

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
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><適応菌種> 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，ペプトストレプトコッカス属，バクテロイデス属，プレボテラ属（プレボテラ・ビビアを除く）</p> <p><適応症> 敗血症，感染性心内膜炎 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染 咽頭・喉頭炎，扁桃炎，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 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 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><適応菌種> 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><適応症> 敗血症 急性気管支炎，肺炎，肺膿瘍，膿胸，慢性呼吸器病変の二次感染 膀胱炎，腎盂腎炎 腹膜炎 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><適応菌種> セフスロジンに感性の緑膿菌</p> <p><適応症> 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>

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><適応菌種> セフメノキシムに感性のレンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属</p> <p><適応症> 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><成人> 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><小児> 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><適応菌種> 本剤に感性の淋菌、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、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌</p> <p><適応症> 敗血症、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、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><適応菌種> 本剤に感性の淋菌、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、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌</p> <p><適応症> 敗血症、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、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>通常成人にはイミペネムとして、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>
イミペネム/シラスタチンナトリウム	チエナム点滴静注用0.25g 等	万有製薬（株） 等	<p><適応菌種> イミペネムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、シュードモナス属、緑膿菌、バークホルデリア・セパシア、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属</p> <p><適応症> 敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、眼内炎（全眼球炎を含む）</p>	<p>通常成人にはイミペネムとして、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>

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
ドリペネム水和物	フィニバックス点滴用0.25g等	塩野義製薬（株）等	<p><適応菌種> ドリペネムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属（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><適応症> 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（角膜潰瘍を含む）、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、成人にはドリペネムとして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>
パニペネム/ベタミプロン	カルベニン点滴用0.25g 等	第一三共（株）等	<p><適応菌種> パニペネムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、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、バークホルデリア・セパシア、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><適応症> 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、パニペネムとして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、パニペネムとして1日30～60mg（力価）/kgを3回に分割し、30分以上かけて点滴静注する。 なお、年齢・症状に応じて適宜増減するが、重症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>
ビアペネム	オメガシン点滴用0.3g	明治製菓（株）	<p><適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属（エンテロコッカス・フェシウムを除く）、モラクセラ属、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、フソバクテリウム属</p> <p><適応症> 敗血症、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、子宮旁結合織炎</p>	<p>通常、成人にはビアペネムとして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>

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
メロペネム水和物	メロペン点滴用バイアル0.25g 等	大日本住友製薬(株)等	<p><適応菌種> メロペネムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、髄膜炎菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、シュードモナス属、緑膿菌、バークホルデリア・セパシア、バクテロイデス属、プレボテラ属</p> <p><適応症> 敗血症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肛門周囲膿瘍、骨髄炎、関節炎、扁桃炎(扁桃周囲膿瘍を含む)、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎、眼内炎(全眼球炎を含む)、中耳炎、副鼻腔炎、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎</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>通常成人にはメロペネムとして、1日0.5～1g(力価)を2～3回に分割し、30分以上かけて点滴静注する。なお、年齢・症状に応じて適宜増減するが、重症・難治性感染症には、1日2g(力価)まで増量することができる。</p> <p>通常小児にはメロペネムとして、1日30～60mg(力価)/kgを3回に分割し、30分以上かけて点滴静注する。なお、年齢・症状に応じて適宜増減するが、重症・難治性感染症には、1日120mg(力価)/kgまで増量することができる。ただし、成人における1日最大用量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」100mg 等	日医工(株)等	<p><適応菌種> アミカシンに感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、緑膿菌</p> <p><適応症> 敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎</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><適応菌種> 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><適応症> 敗血症、肺炎</p>	<p><成人への投与> 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><小児への投与> 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	イセパシン注射液200 等	シェリング・プラウ(株)等	<p><適応菌種> 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、プロビデンシア属、緑膿菌</p> <p><適応症> 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>

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
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><適応菌種> カナマイシンに感性的のブドウ球菌属、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><適応症> 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、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日使用するか、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。</p> <p>[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	シュering・プラウ（株）等	<p><適応菌種> ゲンタマイシンに感性的のブドウ球菌属、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><適応症> 敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、中耳炎</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回に分割し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」	シュering・プラウ（株）	<p><適応菌種> シソマイシンに感性的の黄色ブドウ球菌、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><適応症> 敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、肺膿瘍、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回に分割し、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回に分割し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><適応菌種> ジベカシン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・レットゲリ、緑膿菌</p> <p><適応症> 敗血症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、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、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、それぞれ筋肉内注射する。</p> <p>[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、100～300mLの補液で希釈し、30分～1時間かけて点滴静注する。</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>
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><適応菌種> ストレプトマイシンに感性的の結核菌、ペスト菌、野兔病菌、ワイル病レプトスピラ</p> <p><適応症> 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、ワイル病</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。</p> <p>[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>

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
トブラマイシン	トブラシン注60mg 等	東和薬品（株）	<p><適応菌種> 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><適応症> 敗血症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、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><成人> 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><小児> 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」	シェリング・プラウ（株）	<p><適応菌種> ネチルマイシン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、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、緑膿菌</p> <p><適応症> 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><適応菌種> ベカナマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、エンテロコッカス・フェッカーリス、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・レットゲリ、緑膿菌</p> <p><適応症> 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><適応菌種> リボスタマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、大腸菌、肺炎桿菌、プロテウス属</p> <p><適応症> 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、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、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><適応菌種> アストロ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・インコンスタンス</p> <p><適応症> 敗血症、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、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>
マイクロマイシン硫酸塩	サガミシン注「承認整理済み」	協和発酵キリン（株）	<p><適応菌種> マイクロ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><適応症> 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、成人に硫酸マイクロマイシンとして、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. <適応菌種> バンコマイシンに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA） <適応症> 敗血症、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、肺炎、肺膿瘍、膿胸、腹膜炎、化膿性髄膜炎</p> <p>2. <適応菌種> バンコマイシンに感性のペニシリン耐性肺炎球菌（PRSP） <適応症> 敗血症、肺炎、化膿性髄膜炎</p>	<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><適応菌種> 本剤に感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA） <適応症> 敗血症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、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><適応菌種> ミノサイクリンに感性の黄色ブドウ球菌、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ・ラクナータ（モラー・アクセンフェルト菌）、炭疽菌、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、インフルエンザ菌、シュードモナス・フルオレッセンス、緑膿菌、バークホルデリア・セパシア、ステノトロホモナス（ザントモナス）・マルトフィリア、アシネトバクター属、フラボバクテリウム属、レジオネラ・ニューモフィラ、リケッチア属（オリエンチア・ツツガムシ）、クラミジア属、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ） <適応症> 敗血症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、炭疽、つつが虫病、オウム病</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。 <注射液調製法> 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><適応菌種> エリスロマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、ジフテリア菌 <適応症> 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><適応菌種> キタサマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、ジフテリア菌、マイコプラズマ属 <適応症> 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	<適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属、腸球菌属、炭疽菌、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、緑膿菌、レジオネラ属 <適応症> 敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、炭疽	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。 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）。
メシル酸パズフロキサシン	パシル点滴静注液300mg 等	富山化学工業（株）等	<適応菌種> パ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(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、レジオネラ属、バクテロイデス属、プレボテラ属 <適応症> 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 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	通常、成人にはパ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。 点滴静注に際しては、30分～1時間かけて投与すること。
クリンダマイシンリン酸エステル	ダラシンS注射液300mg 等	ファイザー（株）等	<適応菌種> クリンダマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、マイコプラズマ属 <適応症> 敗血症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、中耳炎、副鼻腔炎	[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。 [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。
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）	<適応菌種> 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、トラコーマクラミジア（クラミジア・トラコマティス） <適応症> 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）リンパ肉芽種、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、涙嚢炎、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	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。

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
スルファジメトキシム	アプシード静注500mg 等	第一三共（株）等	<適応菌種> 本剤に感性の髄膜炎菌、大腸菌 <適応症> 膀胱炎、腎盂腎炎、化膿性髄膜炎	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。
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）	<適応菌種> 本剤に感性の大腸菌 <適応症> 膀胱炎、腎盂腎炎	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、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。
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	<適応菌種> セフペラゾンに感性の肺炎球菌、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・レットゲリ、インフルエンザ菌、バクテロイデス属、プレボテラ属 <適応症> 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	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回に分割し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。
ホスホマイシンナトリウム	ホスミンS静注用0.5g 等	明治製菓（株）等	<適応菌種> ホスホマイシンに感性のブドウ球菌属、大腸菌、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア・レットゲリ、緑膿菌 <適応症> 敗血症、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎	[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、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。 [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、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。
リネゾリド	ザイボックス注射液600mg	ファイザー（株）	1.<適応菌種> 本剤に感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA） <適応症> 敗血症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎 2.<適応菌種> 本剤に感性のバンコマイシン耐性エンテロコッカス・フェシウム <適応症> 各種感染症	通常、成人にはリネゾリドとして1日1200mgを2回に分け、1回600mgを12時間ごとに、それぞれ30分～2時間かけて点滴静注する。

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><適応菌種> リンコ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</p> <p><適応症> 敗血症、感染性心内膜炎、表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、乳腺炎、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	トロビシン注 等	ファイザー（株）	<p><適応菌種> スペクチノマイシンに感性の淋菌</p> <p><適応症> 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）投与は左右の臀筋の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><適応菌種> エンビオマイシンに感性の結核菌</p> <p><適応症> 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><適応菌種> キヌプリスチン・ダルホプリスチンに感性のバンコマイシン耐性エンテロコッカス・フェシウム</p> <p><適応症> 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><適応菌種> セフチゾキシムに感性のレンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ・メラニノジェニカ</p> <p><適応症> 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</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†	報告数		アレルギー歴																																								
				合計													あり						なし						不明															
				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										なし		不明		皮内反応実施時の結果										なし		不明														
うち死亡		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		不明		なし		不明		皮内反応実施時の結果										なし		不明														
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														
期間別合計	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	8	1		2	16	11									
	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	4		1	8	1	28	1								
	期間7	191	15	22	1	22	1			69	4	100	10	7				22	2	15	1	14	1			40	2	61	6	1			7	24	3									
	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		1	14	21										
	期間9	195	12	7	1	7	1			50	4	138	7	3				12	2	30	2	3				29	1	76	2	1	1		9	1	32	3								
	全合計	1570	82	363	21	347	20	7	1	9	0	516	20	693	41	93	4	4	0	0	0	124	10	152	7	223	11	2	0	5	0	309	8	362	22	31	5	1	1	4	0	81	2	179

- * 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	皮内反応用製剤有無	期間分類*	皮膚反応用の製剤の出荷量(回分)	出荷数量(g)	推定使用患者数†(人)	報告割合‡(/10万人)	報告数		アレルギー歴																															
											合計														あり							なし							不明			
											あり														皮内反応実施状況							なし				不明						
											皮内反応実施時の結果														皮内反応実施時の結果							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	不明	うち死亡	あり	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	あり	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	-	2,544,836	73,000	4.11	3	1																																
				合計	580,120	10,268,161	293,000		11	1	3	0	3	0	0	0	0	0	0	4	1	4	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0					

* 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	皮内反応用製剤有無	期間分類*	皮膚反応用の製剤の出荷量(回分)	出荷数量(g)	推定使用患者数†(人)	報告割合‡(/10万人)	報告数	アレルギー歴																															
										合計														あり							なし							不明			
										あり														皮内反応実施状況							なし				不明						
										皮内反応実施時の結果														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	なし	うち死亡	不明	うち死亡	あり	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	あり	陰性	うち死亡	陽性	うち死亡	不明	うち死亡	なし	うち死亡
B-21	セフメノキシム塩酸塩	ベストコール静注用0.5g・1g	○	期間5	29,945	66,345	4,739	0.00																																	
				期間6	8,545	64,410	4,601	0.00																																	
				期間7	9,010	56,260	4,019	0.00																																	
				期間8	4,590	33,590	2,399	0.00																																	
				期間9	8,990	24,520	1,751	0.00																																	
				合計	124,850	662,920	47,352		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0					

* 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	皮内反応剤有無	期間分類*	皮膚反応用の製剤の出荷量(回分)	出荷数量(g)	推定使用患者数†(人)	報告割合‡(/10万人)	報告数 うち死亡	アレルギー歴																															
										合計														あり							なし							不明			
										あり														皮内反応実施状況							なし							不明			
										皮内反応実施時の結果														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	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	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										
C-1	アズトレオナム	アザクタム注射用	○	期間1	90,060	344,760	16,417	0.00	1																																
				期間2	42,170	248,390	11,828	0.00																																	
				期間3	69,440	206,675	9,842	0.00																																	
				期間4	51,050	173,615	8,267	0.00																																	
				期間5	28,860	151,960	7,236	0.00																																	
				期間6	26,550	141,515	6,739	0.00																																	
				期間7	14,130	133,770	6,370	0.00																																	
				期間8	14,580	128,505	6,119	0.00																																	
				期間9	11,050	119,270	5,680	0.00																																	
				合計	347,890	1,648,460	78,498					1																													
C-2	カルモナムナトリウム	アマスリン静注用1g	○	期間1	20,040	40,270	2,876	0.00																																	
				期間2	9,810	35,290	2,521	0.00																																	
				期間3	4,830	26,350	1,882	0.00																																	
				期間4	4,950	18,850	1,346	0.00																																	
				期間5	9,895	16,640	1,189	0.00																																	
				期間6	5,230	13,090	935	0.00																																	
				期間7	5,015	10,910	779	0.00																																	
				期間8	4,530	6,840	489	0.00																																	
				期間9	8,250	6,070	434	0.00																																	
				合計	72,550	174,310	12,451					0																													

* 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	皮内反応用製剤有無	期間分類*	皮膚反応用の製剤の出荷量(回分)	出荷数量(g)	推定使用患者数†(人)	報告割合‡(/10万人)	報告数	アレルギー歴																															
										合計														あり							なし							不明			
										あり														皮内反応実施状況							なし							不明			
										皮内反応実施時の結果														皮内反応実施時の結果							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	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	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																																	
				合計	-	75,443	73,848		1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		

* 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	皮内反応用製剤有無	期間分類*	皮膚反応用の製剤の出荷量(回分)	出荷数量(g)	推定使用患者数†(人)	報告割合‡(/10万人)	報告数 うち死亡	アレルギー歴																																																					
										合計									あり									なし									不明																										
										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									皮内反応実施時の結果									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	不明	うち死亡	あり	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	あり	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																												
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	10,013	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	7,130	0.00																																																							
				期間9	-	49,795	4,742	0.00																																																							
				合計	-	936,085	89,150	0.00	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0																							
H-2	酒石酸キタザマイシン	静注用ロイロマイシン(承認整理済)		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	-	-	-	-																																																							
				合計	-	154,651	55,600	0.00	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0																						

* 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)

