

(別添様式 1 - 1)

未承認薬・適応外薬の要望（募集対象（1）（2））

1. 要望内容に関連する事項

要望者 （該当するものにチェックする。）	<input type="checkbox"/> 学会 （学会名； _____） <input type="checkbox"/> 患者団体 （患者団体名； _____） <input type="checkbox"/> 個人 （氏名； _____）	
要望する医薬品	成分名 （一般名）	omadacycline tosylate
	販売名	NUZYRA
	会社名	Paratek Pharmaceuticals, Inc
	国内関連学会	日本感染症学会、日本呼吸器学会、日本皮膚科学会 （選定理由） 対象疾患に関連する領域の学会のため
	未承認薬・適応外薬の分類 （必ずいずれかをチェックする。）	<input checked="" type="checkbox"/> 未承認薬 <input type="checkbox"/> 適応外薬
要望内容	効能・効果 （要望する効能・効果について記載する。）	細菌性肺炎、急性細菌性皮膚・皮膚組織感染症
	用法・用量 （要望する用法・用量について記載する。）	[細菌性肺炎] 初回投与（1日目）：200 mg を 60 分間かけて静脈内投与、または 100 mg を 30 分間かけて 2 回、静脈内投与する、または 300 mg を 2 回経口投与する 維持投与：100 mg を 30 分間かけて 1 日 1 回、静脈内投与、または 300 mg を 1 日 1 回、経口投与する [急性細菌性皮膚・皮膚組織感染症] 初回投与（1日目）：200 mg を 60 分間かけて静脈内投与、または 100 mg を 30 分間かけて 2 回、静脈内投与する

	<p>維持投与：100 mg を 30 分間かけて 1 日 1 回、静脈内投与、または 300 mg を 1 日 1 回、経口投与する</p> <p>[急性細菌性皮膚および皮膚組織感染症 (NUZYRA tablets のみ)]</p> <p>初回投与 (1 日目および 2 日目)：450 mg を 1 日 1 回、経口投与する</p> <p>維持投与：300 mg を 1 日 1 回、経口投与する</p>
	<p>(特記事項等)</p>
備考	<p><input checked="" type="checkbox"/> 小児に関する要望 (該当する場合はチェックする。)</p>
<p>希少疾病用医薬品の該当性の該当性 (推定対象患者数、推定方法についても記載する。)</p>	<p>約 _____ 人 <推定方法></p>
<p>国内の承認内容 (適応外薬のみ)</p>	<p>(効能・効果及び用法・用量を記載する)</p>
<p>「医療上の必要性に係る基準」への該当性 (該当するものにチェックし、該当すると考えた根拠について記載する。複数の項目</p>	<p>1. 適応疾病の重篤性</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ア 生命に重大な影響がある疾患 (致死的な疾患)</p> <p><input type="checkbox"/> イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患</p> <p><input type="checkbox"/> ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患</p> <p>(上記の基準に該当すると考えた根拠)</p> <p>[細菌性肺炎]</p> <p>肺炎の症状は、咳や発熱、倦怠感等の外来での対応が可能な軽症なものから、臓器不全や呼吸不全等の集中治療が必要な重度のものまでである。国内では年間約 74,000 人が市中肺炎により病院で死亡していると推定されており、致死率は 6.3%となっている。¹⁾</p> <p>[急性細菌性皮膚・皮膚組織感染症 (ABSSSI)]</p>

<p>に該当する場合は、最も適切な1つにチェックする。)</p>	<p>外来で対応可能な軽度な膿瘍から、皮膚の深部まで感染が広がり壊死するような重度な症状まであり、重度化すると外科的な治療が必要となる^{2,3)}。さらに、感染が急速に広がることでコントロール困難となり、死に至る可能性もある。</p> <p>2. 医療上の有用性</p> <p><input type="checkbox"/> ア 既存の療法が国内にない</p> <p><input type="checkbox"/> イ 欧米等の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている</p> <p>ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 上記の基準に該当すると考えた根拠)</p> <p>本剤はアミノメチルサイクリン系抗菌薬であり、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌を含むグラム陽性球菌やインフルエンザ桿菌を含むグラム陰性桿菌、マイコプラズマ・ニューモニエなどの非定型肺炎の原因菌など、多くの皮膚・皮膚組織感染症および肺炎病原体に対して活性をもつアミノメチルサイクリン系抗菌薬である⁴⁾。また、他の抗菌薬に対して耐性をもつ病原体に対しても活性を示すことが報告されている⁵⁾。抗MRSA薬として頻繁に使用されるリネゾリドに非劣性であることが無作為化二重盲検第II相試験で示されている⁶⁾。</p> <p>また、市中肺炎患者に対する二重盲検比較第III相試験においてモキシフロキサシンに非劣勢であることが示されている^{16,17)}。</p>
<p>追加のエビデンス（使用実態調査を含む）収集への協力</p>	<p><input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可</p> <p>（必ずいずれかをチェックする。）</p>
<p>備考</p>	

2. 要望内容に係る欧米での承認等の状況

<p>欧米等6か国での承認状況 (該当国にチ</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州</p> <p>[欧米等6か国での承認内容]</p> <table border="1" data-bbox="405 1989 1385 2033"> <tr> <td data-bbox="405 1989 507 2033"></td> <td data-bbox="507 1989 1385 2033">欧米各国での承認内容（要望内容に関連する箇所を下線）</td> </tr> </table>		欧米各国での承認内容（要望内容に関連する箇所を下線）
	欧米各国での承認内容（要望内容に関連する箇所を下線）		

エックし、該 当国の承認内 容を記載す る。）	米国	販売名（企業 名）	NUZYRA (omadacycline) for injection NUZYRA (omadacycline) tablets (Paratek Pharmaceuticals, Inc.)
		効能・効果	市中肺炎、急性細菌性皮膚・皮膚組織感染症
		用法・用量	<p>[市中肺炎]</p> <p>初回投与（1日目）：200 mg を 60 分間かけて静脈内投与、または 100 mg を 30 分間かけて 2 回、静脈内投与する、または 300 mg を 2 回経口投与する</p> <p>維持投与：100 mg を 30 分間かけて 1 日 1 回、静脈内投与、または 300 mg を 1 日 1 回、経口投与する</p> <p>[急性細菌性皮膚・皮膚組織感染症]</p> <p>初回投与（1日目）：200 mg を 60 分間かけて静脈内投与、または 100 mg を 30 分間かけて 2 回、静脈内投与する</p> <p>維持投与：100 mg を 30 分間かけて 1 日 1 回、静脈内投与、または 300 mg を 1 日 1 回、経口投与する</p> <p>[急性細菌性皮膚および皮膚構造感染症（NUZYRA tablets のみ）]</p> <p>初回投与（1日目および2日目）：450 mg を 1 日 1 回、経口投与する</p> <p>維持投与：300 mg を 1 日 1 回、経口投与する</p>
		備考	薬剤耐性菌の発生抑制、NUZYRA および他の抗菌薬の有効性維持のため、耐性菌に起因、またはその疑いが強い感染症の治療または予防にのみ使用すること。NUZYRA を含むテトラサイクリン系薬は歯の発達や骨の成長への悪影響のため、8 歳未満の小児患者への NUZYRA の使用は推奨されていない。
	英国	販売名（企業 名）	
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	Paratek 社は EMA での申請取下げ

	独国	販売名（企業名）	
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	Paratek 社は EMA での申請取下げ
	仏国	販売名（企業名）	
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	Paratek 社は EMA での申請取下げ
	加国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	豪州	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
<p>欧米等 6 か国での標準的使用状況 <u>（欧米等 6 か国で要望内容に関する承認がない適応外薬についてのみ、該当国にチェックし、該当国の標準的使用内容を記載する。）</u></p>	<input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州		
	〔欧米等 6 か国での標準的使用内容〕		
		欧米各国での標準的使用内容（要望内容に関連する箇所以下線）	
	米国	ガイドライン名	
		効能・効果 （または効能・効果に関連のある記載箇所）	
		用法・用量 （または用法・用量に関連のある記載箇所）	
		ガイドラインの根拠論文	
		備考	
	英国	ガイドライン名	
		効能・効果	

		(または効能・効果に関連のある記載箇所)	
		用法・用量 (または用法・用量に関連のある記載箇所)	
		ガイドラインの根拠論文	
		備考	
	独国	ガイドライン名	
		効能・効果 (または効能・効果に関連のある記載箇所)	
		用法・用量 (または用法・用量に関連のある記載箇所)	
		ガイドラインの根拠論文	
		備考	
	仏国	ガイドライン名	
		効能・効果 (または効能・効果に関連のある記載箇所)	
		用法・用量 (または用法・用量に関連のある記載箇所)	
		ガイドラインの根拠論文	
		備考	
	加国	ガイドライン名	
		効能・効果 (または効能・効果に関連のある記載箇所)	
用法・用量 (または効能・効果に関連のある記載箇所)			
ガイドライン			

		の根拠論文	
		備考	
	豪州	ガイドライ ン名	
		効能・効果 (または効能・ 効果に関連のあ る記載箇所)	
		用法・用量 (または用法・ 用量に関連のあ る記載箇所)	
		ガイドライン の根拠論文	
		備考	

3. 要望内容に係る国内外の公表文献・成書等について

(1) 無作為化比較試験、薬物動態試験等に係る公表文献としての報告状況

<文献の検索方法(検索式や検索時期等)、検索結果、文献・成書等の選定理由の概略等>

PubMedにて「NUZYRA community-acquired pneumonia」または「NUZYRA ABSSSI」をKeywordとして検索(2025.01.21時点)し、無作為化比較試験に該当する文献に絞り込んだ。

<海外における臨床試験等>

- 1) Torres A, Garrity-Ryan L, Kirsch C, Steenbergen JN, Eckburg PB, Das AF, Curran M, Manley A, Tzanis E, McGovern PC., 2021, 'Omadacycline vs moxifloxacin in adults with community-acquired bacterial pneumonia.', *Int J Infect Dis.* doi: 10.1016/j.ijid.2021.01.032.⁷⁾

市中肺炎患者に対する二重盲検比較第III相試験において、omadacycline 100 mgを静脈投与+3日後に経口300 mg投与、またはmoxifloxacin 400 mgを静脈投与+3日後に経口400 mg投与の2群を比較した。Omadacycline投与群(329名)の臨床効果はmoxifloxacin投与群(331名)に対して病原体の種類および患者サブグループ全体で劣らなかった。

- 2) Ramirez JA, Tzanis E, Curran M, Noble R, Chitra S, Manley A, Kirsch C, McGovern PC., 2019, 'Early Clinical Response in Community-

acquired Bacterial Pneumonia: From Clinical Endpoint to Clinical Practice.’, Clin Infect Dis., doi: 10.1093/cid/ciz397.⁸⁾

市中肺炎患者に対する二重盲検比較第 III 相試験において omadacycline と moxifloxacin の早期臨床反応（初回投与から 72~120 時間後の症状改善、レスキュー抗生物質の使用なし、および患者生存率）を検討した。Omadacycline 投与群（386 名）では 100 mg 静注を 24 時間ごとに 3 日間投与（最初 2 回は 12 時間ごと）後、300 mg 経口投与に切り替えた。moxifloxacin 投与群（388 名）では 400 mg 静注を 24 時間ごとに 3 日間投与後、400 mg 経口投与に切り替えた。早期臨床反応は Omadacycline は moxifloxacin に劣らなかった（81.1% vs 82.7%）。また、臨床的安定性の評価においても omadacycline は moxifloxacin に対して非劣性であることが示された（74.6% vs 77.6%）。

- 3) Bundrant LA, Tzanis E, Garrity-Ryan L, Bai S, Chitra S, Manley A, Villano S., 2018, ‘Safety and Pharmacokinetics of the Aminomethylcycline Antibiotic Omadacycline Administered to Healthy Subjects in Oral Multiple-Dose Regimens.’, Antimicrob Agents Chemother., doi: 10.1128/AAC.01487-17.⁹⁾

第 I 相試験において、経口の omadacycline の薬物動態と安全性・忍容性を検討した。健康成人に対しランダムに 300mg、450mg、600mg の omadacycline (n = 26)、またはプラセボ (n = 7) を 1 日 1 回 5 日間連続で投与した。血漿中の omadacycline の C_{max}、AUC は投与量に応じて増加したが、用量比例性は認められなかった。すべての用量で概ね忍容性が示されたが、600mg では消化器系の有害事象が多かった。

- 4) Sun H, Ting L, Machineni S, Praestgaard J, Kuemmell A, Stein DS, Sunkara G, Kovacs SJ, Villano S, Tanaka SK., 2016, ‘Randomized, Open-Label Study of the Pharmacokinetics and Safety of Oral and Intravenous Administration of Omadacycline to Healthy Subjects.’, Antimicrob Agents Chemother. doi: 10.1128/AAC.01393-16.¹⁰⁾

第 III 相試験用の錠剤製剤と静脈投与のバイオアベイラビリティを、健康成人被験者 24 名（うち治療が完了した被験者は 20 名）を対象にオープンラベル無作為クロスオーバー比較化試験で検討した。錠剤と 100 mg 静脈内投与の AUC_∞の幾何平均比（90%信頼区間）は 1.00（0.93、1.07）で同等であった。錠剤のバイオアベイラビリティは約 34.5%で、被験者間の変動は経口製剤間で一貫していた（約 20~25%）。omadacycline の

単回経口および静脈内投与ともに良好な耐容性を示した。3人の被験者で軽度の有害事象（めまい、吐き気、および嘔吐）がみられたが、処置なしで回復した。

- 5) O'Riordan W, Cardenas C, Shin E, Sirbu A, et al., [Once-daily oral omadacycline versus twice-daily oral linezolid for acute bacterial skin and skin structure infections (OASIS-2): a phase 3, double-blind, multicentre, randomised, controlled, non-inferiority trial] *Lancet Infect Dis.* 2019 Oct;19(10):1080-1090. doi: 10.1016/S1473-3099(19)30275-0. Epub 2019 Aug 29. PMID: 31474458.¹⁵⁾

第III相試験において、1日1回経口投与の omadacycline と1日2回経口投与の linezolid の安全性・有効性を検討した。成人の ABSSSI 患者のうち368名に omadacycline（最初の2日間は24時間ごとに450 mg、その後24時間ごとに300 mg）、367名に linezolid（12時間ごとに600 mg）を7～14日間投与した。Omadacycline は linezolid に劣らない安全性と忍容性が示されたが、軽度から中度の吐き気の有害事象が omadacycline 投与群では多く確認された（omadacycline：吐き気30%、嘔吐17%/ linezolid：吐き気8%、嘔吐3%）。

<日本における臨床試験等* >

- 1) なし

※ICH-GCP 準拠の臨床試験については、その旨記載すること。

(2) Peer-reviewed journal の総説、メタ・アナリシス等の報告状況

PubMedにて「NUZYRA community-acquired pneumonia」または「NUZYRA ABSSSI」をKeywordとして検索(2025.01.21時点)し、Peer-reviewed journal の総説またはメタ・アナリシスに該当する文献に絞り込んだ。

- 1) Davis D, Thadhani J, Choudhary V, Nausheem R, Vallejo-Zambrano CR, Mohammad Arifuddin B, Ali M, Carson BJ, Kanwal F, Nagarajan L., 2023, 'Advancements in the Management of Severe Community-Acquired Pneumonia: A Comprehensive Narrative Review.', *Cureus.*, doi: 10.7759/cureus.46893.¹¹⁾

重症市中肺炎に関する文献を調査したレビュー結果である。omadacycline は、アミノメチルサイクリン系に属する1日1回の経口または静脈内投与の新しい抗生物質である。肺組織に多量に達するため、市

中発症細菌性肺炎を引き起こす一般的な病原体に対して効果的である。omadacycline の安全性プロファイルは、テトラサイクリン系の既知の安全性プロファイルと一致する。成人の市中発症細菌性肺炎に対して、omadacycline と moxifloxacin は等しく効果的である。

- 2) Sellarès-Nadal J, Burgos J, Falcó V, Almirante B., 2020, 'Investigational and Experimental Drugs for Community-Acquired Pneumonia: the Current Evidence.', J Exp Pharmacol., doi: 10.2147/JEP.S259286.¹²⁾

市中肺炎に対する現在の治療方法と開発中の新しい薬剤についてのレビューである。omadacycline は市中肺炎 (CAP) を引き起こす病原体に対して活性がある。omadacycline の有効性は成人の市中肺炎患者の治療において 1 日 1 回の omadacycline を moxifloxacin と比較する二重盲検試験 (OPTIC 試験) で評価された。omadacycline は早期の臨床反応率や治療後評価における調査者の臨床反応率で moxifloxacin に対して非劣性を示した。最も頻繁に報告された副作用は消化器系の副作用であった。FDA は 2018 年 10 月 2 日に omadacycline を CAP の適応で承認したが、最近の ATS/IDSA ガイドラインでは、omadacycline は外来患者でさらに検証が必要であると述べている。

- 3) Burgos RM, Rodvold KA., 2019, 'Omadacycline: a novel aminomethylcycline.', Infect Drug Resist., doi: 10.2147/IDR.S171352.¹³⁾

3 つの第Ⅲ相臨床試験により、omadacycline が急性細菌性皮膚・皮膚組織感染症 (ABSSSI) および市中細菌性肺炎 (CABP) の治療に効果的で安全な抗菌薬として確立された。経口および静脈内投与製剤により、外来患者と入院患者の両方で単剤療法が可能である。腎機能障害または肝機能障害における用量調整が不要であること、主要な薬物相互作用の可能性が少ないこと、および副作用が少ないことが利点である。Omadacycline は、最も一般的な 2 つのテトラサイクリン耐性メカニズム (細菌リボソーム保護タンパク質およびテトラサイクリン特異的排出ポンプ) を発現する細菌株に対する抗菌活性を有しているが、多剤耐性病原体に対するさらなる微生物学的証拠および臨床効果が依然として必要である。Omadacycline は CABP の治療に利用可能な抗菌薬の選択肢の中でその地位を確立する必要がある。

(3) 教科書等への標準的治療としての記載状況

<海外における教科書等>

- 1) 情報なし
 <日本における教科書等>
 1) 記載なし

(4) 学会又は組織等の診療ガイドラインへの記載状況

<海外におけるガイドライン等>

- 1) **Diagnosis and Treatment of Adults with Community-acquired Pneumonia. An Official Clinical Practice Guideline of the American Thoracic Society and Infectious Diseases Society of America¹⁴⁾**には、

 odamacycline が重症でない市中肺炎の成人に対する単剤療法として moxifloxacin と同等であり、テトラサイクリン耐性の状況でも有効であることが最近報告された。しかし、これは単一の発表された報告であり、安全性に関する情報が十分に確立されていないため、委員会は現在推奨されている治療オプションの代替としてリストしないことを決定した。

<日本におけるガイドライン等>

- 1) 日本語版サンフォード感染症治療ガイド 2024(第54版). Tokyo: ライフサイエンス出版株式会社.; 2024.¹⁸⁾

FDA で承認された効能・効果および用法・用量の情報

(5) 要望内容に係る本邦での臨床試験成績及び臨床使用実態(上記(1)以外)について

- 1) なし

(6) 上記の(1)から(5)を踏まえた要望の妥当性について

<要望効能・効果について>

- 1) 細菌性肺炎および急性細菌性皮膚・皮膚組織感染症は、外来で対応可能な軽度の症状から、外科的治療が必要となる重症度の高い症状まであり、より治療効果の高い薬剤が求められている。本剤は幅広い抗菌スペクトルを示し既承認薬と異なる作用機序により有効性を示す。抗菌薬開発の乏しい本邦において、本剤に対する要望は妥当であると考えられる。

<要望用法・用量について>

- 1) 300 mg, 450 mg, 600 mg (1日1回5日間投与) の omadacycline の安全性・忍容性を検討した第I相試験においては、用量比例性は認められ

ず、すべての用量で概ね忍容性が示されたが、600mg では消化器系の有害事象が多いことが示された⁹⁾。FDA で承認されている用量は 1 日最大 450 mg と設定されており、本邦でも米国と同様の用法・用量は妥当であると考えられる。

<臨床的位置づけについて>

- 1) 【細菌性肺炎】既存薬剤である **moxifloxacin** に対して非劣性であり、フルオロキノロン系に耐性をもつ病原体に対しても有効であり、既承認薬とは異なる作用機序により有効性を示すことから、本疾患に対する治療の選択肢となり得る本抗菌薬の開発要望は妥当である。
- 2) 【急性細菌性皮膚・皮膚組織感染症】既存抗菌薬である **linezolid** が 1 日 2 回の経口投与が必要であることに對し、本剤は 1 日 1 回の投与で **linezolid** に対し非劣性が示されている。患者および医師の負担軽減の観点でも本剤を用いるレジメンは第一選択肢となる¹⁵⁾。

4. 実施すべき試験の種類とその方法案

--

5. 備考

<担当者氏名及び連絡先>

<その他>

【細菌性肺炎】

推定患者数：年間約 1,880,000 人

推定方法：日本感染症学会の情報より、15 歳以上の市中肺炎患者数が示されていた¹⁾。

【急性細菌性皮膚・皮膚組織感染症】

推定患者数：年間約 50,000 人

細菌性皮膚感染症(膿皮症(ぶどう球菌性熱傷様皮膚症候群, 丹毒, せつ, 臀部慢性膿皮症, 蜂窩織炎))の 2022 年 4 月から 2023 年 3 月までの治療実績が 50,798 件であったというデータが示されていた²⁰⁾。

6. 参考文献一覧

- 1) 症状からアプローチする インバウンド感染症への対応 感染症クイック・リファレンス細菌性肺炎 (bacterial pneumonia) :一般社団法人 日本感染症学会.; 1926 : <https://www.kansensho.or.jp/ref/d21.html> [accessed 2025 Feb 07]

- 2) Yoav G,. Current Treatment Options for Acute Skin and Skin-structure Infections. *Clin Infect Dis*. 2019 Apr 8;68(Suppl 3):S206–S212. doi: 10.1093/cid/ciz004. PMID: 30957166. PMCID: PMC6451992.
- 3) Megha S, Hetal DS,. ACUTE BACTERIAL SKIN AND SKIN STRUCTURE INFECTIONS: CURRENT PERSPECTIVE. *Indian J Dermatol*. 2011 Sep-Oct;56(5):510–512. doi: 10.4103/0019-5154.87134. PMID: 22121265. PMCID: PMC3221210.
- 4) Michael AP, Paul RR, Michael DH, et al., Activities of Omadacycline and Comparator Agents against *Staphylococcus aureus* Isolates from a Surveillance Program Conducted in North America and Europe. *Antimicrob Agents Chemother*. 2017 Feb 23;61(3):e02411-16. doi: 10.1128/AAC.02411-16. Mar. PMID: 27993854. PMCID: PMC5328515.
- 5) Draper MP, Weir S, Macone A, Donatelli J, et al., Mechanism of action of the novel aminomethylcycline antibiotic omadacycline. *Antimicrob Agents Chemother*. 2014;58(3):1279-83. doi: 10.1128/AAC.01066-13. PMID: 24041885 PMCID: PMC3957880.
- 6) Noel GJ, Draper MP, Hait H, Tanaka SK, and Arbeit RD. A randomized, evaluator-blind, phase 2 study comparing the safety and efficacy of omadacycline to those of linezolid for treatment of complicated skin and skin structure infections. *Antimicrob Agents Chemother*. 2012 Nov;56(11):5650-4. PMID: 22908151 PMCID: PMC3486554.
- 7) Torres A, Garrity-Ryan L, Kirsch C, et al., Omadacycline vs moxifloxacin in adults with community-acquired bacterial pneumonia. *Int J Infect Dis*. 2021 Mar;104:501-509. doi: 10.1016/j.ijid.2021.01.032. Epub 2021 Jan 20. PMID: 33484864.
- 8) Ramirez JA, Tzanis E, Curran M, et al. Early Clinical Response in Community-acquired Bacterial Pneumonia: From Clinical Endpoint to Clinical Practice. *Clin Infect Dis*. 2019 Aug 1;69(Suppl 1):S33-S39. doi: 10.1093/cid/ciz397. PMID:31367741. PMCID:PMC6669292.
- 9) Bundrant LA, Tzanis E, Garrity-Ryan L, et al., Safety and Pharmacokinetics of the Aminomethylcycline Antibiotic Omadacycline Administered to Healthy Subjects in Oral Multiple-Dose Regimens. *Antimicrob Agents Chemother*. 2018 Jan 25;62(2):e01487-17. doi: 10.1128/AAC.01487-17. Print 2018 Feb. PMID:29180524 PMCID:PMC5786815.
- 10) Sun H, Ting L, Machineni S, et al., Randomized, Open-Label Study of the Pharmacokinetics and Safety of Oral and Intravenous Administration of Omadacycline to Healthy Subjects. *Antimicrob Agents Chemother*. 2019 Sep 23;63(10):e00922-19. doi: 10.1128/AAC.01393-16. PMID:31405867 PMCID:PMC6761563.

- 1 1) Davis D, Thadhani J, Choudhary V, et al., Advancements in the Management of Severe Community-Acquired Pneumonia: A Comprehensive Narrative Review. *Cureus*. 2023 Oct 12;15(10):e46893. doi: 10.7759/cureus.46893. eCollection 2023 Oct. PMID:37954793 PMCID:PMC10638673.
- 1 2) Sellarès-Nadal J, Burgos J, Falcó V, et al., Investigational and Experimental Drugs for Community-Acquired Pneumonia: the Current Evidence. *J Exp Pharmacol*. 2020 Nov 19;12:529-538. doi: 10.2147/JEP.S259286. eCollection 2020. PMID:33239925 PMCID:PMC7682597.
- 1 3) Burgos RM, Rodvold KA. Omadacycline: a novel aminomethylcycline. *Infect Drug Resist*. 2019 Jul 2;12:1895-1915. doi: 10.2147/IDR.S171352. PMID:31308710 PMCID:PMC6613460.
- 1 4) Metlay JP, Waterer GW, Long AC, et al., Diagnosis and Treatment of Adults with Community-acquired Pneumonia. An Official Clinical Practice Guideline of the American Thoracic Society and Infectious Diseases Society of America. *Am J Respir Crit Care Med*. 2019 Oct 1;200(7):e45-e67. doi:10.1164/rccm.201908-1581ST. PMID:31573350 PMCID:PMC6812437.
- 1 5) O'Riordan W, Cardenas C, Shin E, Sirbu A, et al., Once-daily oral omadacycline versus twice-daily oral linezolid for acute bacterial skin and skin structure infections (OASIS-2): a phase 3, double-blind, multicentre, randomised, controlled, non-inferiority trial. *Lancet Infect Dis*. 2019 Oct;19(10):1080-1090. doi: 10.1016/S1473-3099(19)30275-0. Epub 2019 Aug 29. PMID: 31474458.
- 1 6) Torres A, Garrity Ryan L, Kirsch C, Steenbergen JN, Eckburg PB, Das AF, Curran M, Manley A, Tzanis E, McGovern PC., 2021, 'Omadacycline vs moxifloxacin in adults with community-acquired bacterial pneumonia.', *Int J Infect Dis*. doi: 10.1016/j.ijid.2021.01.032.
- 1 7) Ramirez JA, Tzanis E, Curran M, Noble R, Chitra S, Manley A, Kirsch C, McGovern PC., 2019, 'Early Clinical Response in Community-acquired Bacterial Pneumonia: From Clinical Endpoint to Clinical Practice.', *Clin Infect Dis*., doi: 10.1093/cid/ciz397.
- 1 8) 日本語版サンプォード感染症治療ガイド 2024(第 54 版): ライフサイエンス出版株式会社.; 2024.
- 1 9) 全国の蜂窩織炎（蜂巣炎）の治療実績・手術件数. Tokyo:Caloo.; Available from: <https://caloo.jp/dpc/disease/1954> [accessed 2025 Feb 07]