

(別添様式 1-1)

未承認薬・適応外薬の要望（募集対象（1）（2））

1. 要望内容に関する事項

要望者 (該当するものにチェックする。)	<input checked="" type="checkbox"/> 学会 (学会名；一般社団法人日本感染症学会)	
	<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)	スルファメトキサゾール・トリメトプリム
	販 売 名	ダイフェン配合錠/ダイフェン配合顆粒 バクタ配合錠/バクタミニ配合錠/バクタ配合顆粒 バクトラミン配合錠/バクトラミン配合顆粒
	会 社 名	ダイフェン配合錠/ダイフェン配合顆粒：鶴原製薬株式会社 バクタ配合錠/バクタミニ配合錠/バクタ配合顆粒：塩野義製薬株式会社 バクトラミン配合錠/バクトラミン配合顆粒：太陽ファルマ株式会社
	国内関連学会	一般社団法人日本感染症学会 (選定理由) 要望者であるとともに感染症に関する学術・研究・啓蒙活動を推進してきた学会であるため。
	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 type="checkbox"/> 未承認薬 <input checked="" 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。)	膀胱炎に対する治療
	用法・用量 (要望する用法・用量について記載する。)	通常成人には1日量4錠(顆粒の場合は4g、ミニ配合錠の場合は16錠)を2回に分割し、経口投与する。ただし、年齢、症状に応じて適宜増減する。

IV-214

		※<一般感染症>に対する既承認用法・用量から変更なし
	備 考	<p>(特記事項等)</p> <p>現在は適応症に複雑性膀胱炎と記載されており、単純性膀胱炎は適応症に含まれていない。単純性膀胱炎を含めた膀胱炎を適応症とすることを要望する。</p>
		<p><input type="checkbox"/> 小児に関する要望 (該当する場合はチェックする。)</p>
希少疾 病用医 薬品の 該当性 (推定 対象患 者数、 推定方 法につ いても 記載す る。)		<p>約 _____ 人</p> <p><推定方法></p>
国内の 承認内 容 (適 応外薬 のみ)	<ul style="list-style-type: none"> ・効能・効果 <p>一般感染症</p> <p>〈適応菌種〉 スルファメトキサゾール/トリメトプリムに感性の腸球菌属、大腸菌、赤痢菌、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア・レットゲリ、インフルエンザ菌</p> <p>〈適応症〉 肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス</p> <p>ニューモシスチス肺炎の治療及び発症抑制</p> <p>〈適応菌種〉 ニューモシスチス・イロベチ</p> <p>〈適応症〉 ニューモシスチス肺炎、ニューモシスチス肺炎の発症抑制</p> <ul style="list-style-type: none"> ・用法・用量 <p>一般感染症</p> <p>通常、成人には1日量4錠(顆粒の場合は4g、ミニ配合錠の場合は16錠)を2回に分割し、経口投与する。ただし、年齢、症状に応じて適宜増減する。</p>	

IV-214

	<p>ニューモシスチス肺炎の治療 通常、成人には1日量9~12錠(顆粒の場合は9~12g、ミニ配合錠の場合は36~48錠)を3~4回に分割し、経口投与する。小児にはトリメトプリムとして1日量15~20mg/kgを3~4回に分割して、経口投与する。ただし、年齢、症状に応じて適宜増減する。</p> <p>ニューモシスチス肺炎の発症抑制 通常、成人には1日1回1~2錠(顆粒の場合は1~2g、ミニ配合錠の場合は4~8錠)を連日又は週3日経口投与する。小児にはトリメトプリムとして1日量4~8mg/kgを2回に分割し、連日又は週3日経口投与する。</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。複数の項目に該当する場合は、最も適切な1つにチェックする。)	<p>1. 適応疾病的重篤性</p> <p><input 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 checked="" type="checkbox"/> ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患 (上記の基準に該当すると考えた根拠)</p> <p>単純性膀胱炎は尿路の解剖学的異常や基礎疾患の明らかなない患者に生じる膀胱炎である。頻度の高い感染症であり、膀胱刺激症状（排尿時痛、残尿感、血尿など）により日常生活に著しい影響を及ぼす症状をきたす疾患である。単純性膀胱炎は女性に多く、しばしば再発する。レセプトデータを用いた研究によると、日本では2016~2021年に年間約260万人から390万人の女性が単純性膀胱炎に罹患し、うち9.99%が再発を経験していた（文献1）。</p> <p>単純性膀胱炎は概ね予後良好な疾患であるが、その不快な症状は生活に影響を及ぼす。カナダでの研究によると、抗菌薬治療前の患者の63%に生活の質（QOL）への影響が生じていた（文献2）。日本と中国で行われた質的研究では、単純性膀胱炎の症状が人間関係、仕事、日常活動、睡眠など様々な面に影響を及ぼしていた（文献3）。</p> <p>単純性膀胱炎の多くは予後良好とはいえるが、腎孟腎炎に進展する場合がある。その際には入院治療を含めより多くの医療資源が必要となる。スウェーデンからの報告では、単純性膀胱炎後30日以内に腎孟腎炎を発症する頻度は、単純性膀胱炎に対して抗菌薬治療を行わなかった場合1.43%、抗菌薬治療を行った場合0.47%であった（文献4）。</p> <p>なお、米国感染症学会（IDSA）が2025年に発表した複雑性尿路感染症の診療ガイドライン（文献5）では分類が変更され、基礎疾患に関わらず膀胱に限局している尿路感染症を単純性尿路感染症とされた。今後国内のガイドライン等においても尿路感染症の分類が</p>

<p>変更される可能性がある。しかし、国内のガイドラインや教科書は現時点では、主に女性の、解剖学的異常や基礎疾患の明らかでない膀胱炎を単純性膀胱炎と分類していること、現行の抗菌薬の添付文書もこの分類に基づいていると考えられることから、ここでは従来の分類に従って記載する。</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><input checked="" type="checkbox"/> 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>(上記の基準に該当すると考えた根拠)</p> <p>スルファメトキサゾール・トリメトプリム (ST 合剤) は欧米等において単純性膀胱炎を含む尿路感染症の標準的治療薬のひとつとなっている。</p> <p>日本では単純性膀胱炎を含む尿路感染症の治療にニューキノロン系抗菌薬やセフェム系抗菌薬が多く用いられてきた。2016 年から 2021 年のレセプトデータを用いた研究によると、単純性膀胱炎患者に処方された抗菌薬のうち、ニューキノロン系抗菌薬が 59%、第 3 世代セフェム系抗菌薬が 34% を占めていた (文献 1)。これは国内ガイドラインの記載に沿った処方である。しかし、尿路感染症の主な原因となる腸内細菌目細菌 (大腸菌など) にこれらの抗菌薬への薬剤耐性が増加し、膀胱炎を治療する経口抗菌薬の選択肢が少なくなっている (文献 6)。一方、ST 合剤の感性はしばしば保たれていることから、国内外の医療環境の違いを踏まえても、国内において膀胱炎治療薬としての有用性が期待できると考えられる。</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 checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可</p> <p>(必ずいずれかをチェックする。)</p>

備 考	
-----	--

2. 要望内容に係る欧米での承認等の状況

欧米等 6 か国での承認状況 (該当国にチェックし、該当国の承認内容を記載する。)	<input checked="" type="checkbox"/> 米国 <input checked="" type="checkbox"/> 英国 <input checked="" type="checkbox"/> 独国 <input checked="" type="checkbox"/> 仏国 <input checked="" type="checkbox"/> 加国 <input checked="" type="checkbox"/> 豪州					
	[欧米等 6 か国での承認内容]					
		欧米各国での承認内容（要望内容に関連する箇所に下線）				
	米国	販売名（企業名）	Bacrtrim(Sun Pharmaceutical Industries), Septra(Monarch pharms) 複数のジェネリック薬あり			
		効能・効果	疾患： <u>尿路感染症</u> 急性中耳炎 慢性気管支炎の急性増悪 赤痢症 <u>ニューモシスチス肺炎</u> <u>渡航後下痢症</u>			
			病原体： <u>Aerobic gram-positive bacteria</u> <u><i>Streptococcus pneumoniae</i></u> <u>Aerobic gram-negative bacteria</u> <u><i>Escherichia coli</i> (including susceptible enterotoxigenic strains implicated in traveler's diarrhea)</u> <u><i>Klebsiella</i> species</u> <u><i>Enterobacter</i> species</u> <u><i>Haemophilus influenzae</i></u> <u><i>Morganella morganii</i></u> <u><i>Proteus mirabilis</i></u> <u><i>Proteus vulgaris</i></u> <u><i>Shigella flexneri</i></u> <u><i>Shigella sonnei</i></u>			

			Other Microorganisms <i>Pneumocystis jirovecii</i>
		用法・用量	<ul style="list-style-type: none"> ・尿路感染症（成人、小児）、赤痢症（成人、小児）、急性中耳炎（小児） 成人：1回量スルファメトキサゾール800mg、トリメトプリム160mg 12時間毎、10-14日間（尿路感染症）、5日間（赤痢症） 小児：1日量スルファメトキサゾール40mg/kg、トリメトプリム8mg/kgを12時間毎に分割し10日間（尿路感染症、急性中耳炎）、5日間（赤痢症） 腎機能障害時の用量 Ccr>30mL/min：通常量 15-30mL/min：半量 <15mL/min：推奨しない ・慢性気管支炎の急性増悪 1回量スルファメトキサゾール800mg、トリメトプリム160mg 12時間毎、14日間 ・ニューモシスチス肺炎（成人、小児） 1日量スルファメトキサゾール75-100mg/kg、トリメトプリム15-20mg/kgを6時間毎に分割し14-21日間 ・ニューモシスチス肺炎の予防（成人、小児） 成人：スルファメトキサゾール800mg、トリメトプリム160mg 1日1回 小児：スルファメトキサゾール750mg/m²/日、トリメトプリム150mg/m²/日を1日2回に分割し週3日間 ・旅行者下痢症（成人） 1回量スルファメトキサゾール

IV-214

			800mg、トリメトプリム 160mg 12 時間毎、5 日間	
	備考	<ul style="list-style-type: none"> 妊娠中に使用した場合、使用後に妊娠が判明した場合は、胎児への潜在的な危険性を患者に知らせること。 皮疹や重篤な副作用の徵候があれば投与を中止すること。 		
英國	販売名（企業名）	Co-Trimoxazole 800mg/160mg Forte Tablets (Aspen), Co-Trimoxazole Forte 160mg/800mg Tablets (Tillomed Laboratories Ltd)		
	効能・効果	<p>ニューモシスチス・イロベチ一肺炎 (PJP) の治療と予防 トキソプラズマ症の治療と予防 ノカルジア症の治療</p> <p>以下の感染症については、起因菌が本剤に対する感受性を示し、単一の抗生 物質よりも本合剤の組み合わせを選択する正当な理由がある場合に適応とな る：</p> <p><u>急性単純性尿路感染症</u> <u>急性中耳炎</u> <u>慢性気管支炎の急性増悪</u></p>		
	用法・用量	<p>・<u>急性感染症に対する標準的な用法・用量</u></p> <p><u>18 歳以上：トリメトプリム 160mg、スルファメトキサゾール 800mg を 12 時間毎</u></p> <p><u>12 歳以上 18 歳未満：1 日量トリメトプリム 6mg/kg、スルファメトキサゾール 30mg/kg を 2 回に分割して投与</u></p> <p>腎機能障害時の投与量</p> <p>Ccr>30mL/min: 1 錠 12 時間毎</p> <p>Ccr15-30mL/min: 1 錠 1 日 1 回</p> <p>Ccr<15mL/min: 推奨しない</p> <p><u>治療は症状が 2 日間消失するまで継続する。多くは少なくとも 5 日間の治療が必要となる。急性単純性下部尿路感染症に対する標準治療の代替として、</u></p>		

		<p><u>1～3日間の短期療法が有効であると示されている。</u></p> <p>・ニューモシスチス・イロベチー肺炎治療（成人、小児）：1日量トリメトプリム 20mg/kg、スルファメトキサゾール 100mg/kg を 2 回以上に分割して投与、14 日間</p> <p>予防（成人）：</p> <ul style="list-style-type: none"> ① トリメトプリム 160mg、スルファメトキサゾール 800mg を週 7 日服用 ② トリメトプリム 160mg、スルファメトキサゾール 800mg を週 3 日（隔日）服用 ③ トリメトプリム 320mg、スルファメトキサゾール 1600mg を 1 日 2 回に分けて週 3 日（隔日）服用 <p>予防（小児）：1日量トリメトプリム 6mg/kg、スルファメトキサゾール 30mg/kg を 2 回以上に分割して投与</p> <p>・ノカルジア症（成人） 最も適切な投与量についてはコンセンサスがない。最大 3 ヶ月。</p> <p>・トキソプラズマ症 治療または予防に最も適切な投与量についてはコンセンサスがない。</p>
	備考	・重篤な過敏症の徴候と症状について患者に説明すること。
独国	販売名（企業名）	Eusaprim® forte (Aspen Pharma Trading Limited)
	効能・効果	中耳炎 慢性気管支炎の急性増悪 <u>ニューモシスチス・イロベチー肺炎</u> <u>急性非複雑性尿路感染症</u> 性感染症（肉芽腫性軟性下疳） 赤痢症 旅行者下痢症

		ブルセラ症 ノカルジア症
	用法・用量	<ul style="list-style-type: none"> 急性感染症に対する標準的な用法・用量 <p><u>18歳以上：トリメトプリム 160mg、スルファメトキサゾール 800mg を 12 時間毎</u></p> <p><u>12歳以上 18歳未満：1日量トリメトプリム 6mg/kg、スルファメトキサゾール 30mg/kg を 2 回に分割して投与</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 女性の単純性膀胱炎に対する単回治療 <p><u>トリメトプリム 480mg、スルファメトキサゾール 2400mg 1回</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 肉芽腫性軟性下疳 <p>トリメトプリム 160mg、スルファメトキサゾール 800mg を 1 日 2 回 14 日間</p> <ul style="list-style-type: none"> ノカルジア症 <p>トリメトプリム 160mg、スルファメトキサゾール 800mg を 1 日 3 回 8~10 週間</p> <ul style="list-style-type: none"> ニューモシスチス・イロベチ一肺炎治療（成人、12歳以上 18歳未満）：1日量トリメトプリム最大 20mg/kg、スルファメトキサゾール 100mg/kg を 6 時間毎に分割し 14 日間。治療開始から 48 時間は静脈内投与を選択する。 <p>予防（成人、12歳以上 18歳未満）：1日量トリメトプリム 6mg/kg、スルファメトキサゾール 30mg/kg</p>
	備考	
仏国	販売名（企業名）	BACTRIM, comprimé sécable (EUMEDICA PHARMACEUTICALS GMBH)

IV-214

		<p>効能・効果</p> <p>ニューモシスチス・イロベチー肺炎の治療・予防 <u>男性の泌尿生殖器感染症、とくに前立腺炎</u></p> <p>他の薬剤と利益とリスクを比較し、疫学や薬剤耐性を考慮した上で以下も適応となる。</p> <p><u>女性の上部および下部尿路感染症、とくに 65 歳未満の女性における急性単純性膀胱炎の単回治療</u></p> <p>中耳炎、副鼻腔炎 特定の呼吸器感染症 消化器感染症、腸チフス</p>
		<p>用法・用量</p> <p><u>通常、12 時間ごとにトリメトプリム 160 mg、スルファメソキサゾール 800 mg を服用</u></p> <p>※特別な場合 <u>65 歳未満の女性の急性単純性膀胱炎：トリメトプリム 480 mg、スルファメソキサゾール 2400 mg 単回投与</u></p> <p>・ニューモシスチス肺炎の治療： トリメトプリム 16-20mg/kg、スルファメトキサゾール 80-100mg/kg を 1 日 3 - 4 回に分けて投与</p> <p>・ニューモシスチス肺炎の予防： HIV 患者ではトリメトプリム 80-160 mg、スルファメソキサゾール 400-800mg、1 日 1 回を毎日もしくは週 3 回内服。 骨髄移植患者ではトリメトプリム 160 mg、スルファメソキサゾール 800mg を 1 日 2 回、週に 2 日連続を移植後少なくとも 6 か月間内服。 固形臓器移植後では 1 日にトリメトプリム 160 mg、スルファメソキサゾール 800mg を 1 日 2 回、週に 2 日連続を移植後少なくとも 6 か月間内服。</p>

		リム 160 mg、スルファメソキサゾール 800mg を連日または週 3 回内服。 クレアチニンクリアランス 30 ml/min 以上： 通常量 15~30 ml/min： 半量（1回量はそのまで、1日1回投与） 15 ml/min 未満： 使用禁忌 透析患者：通常量の半量を透析後
	備考	
加国	販売名（企業名）	SULFATRIM (AA PHARMA INC)

効能・効果 以下の細菌による感染症に有効である。
グラム陰性菌
Haemophilus influenzae
Neisseria gonorrhoeae
Escherichia coli
Klebsiella species
Enterobacter (Aerobacter) aerogenes
Proteus mirabilis
Proteus vulgaris
Salmonella species
Shigella species
Vibrio cholerae
グラム陽性菌
Streptococcus pyogenes
Streptococcus viridans
Staphylococcus albus
Staphylococcus aureus
Diplococcus pneumoniae
その他の病原体
Brucella melitensis
Nocardia asteroides
Nocardia brasiliensis
Paracoccidioides brasiliensis
Pneumocystis jiroveci
Streptomyces somалиensis

		<p>上記病原体の本剤感性株による以下の感染症の治療が適応となる。</p> <p>尿路感染症：急性非複雑性尿路感染症</p> <p>呼吸器感染症：慢性気管支炎の急性増悪、ニューモシスチス・イロベチ一肺炎</p> <p>消化管感染症：コレラ（感性の場合）、赤痢</p> <p>その他の感染症：ノカルジア症（ゲンタマイシンまたはリファンピシンとの併用）</p>
	用法・用量	<p>・ <u>細菌感染症</u></p> <p><u>(成人および 12 歳以上) トリメトプリム 160mg、スルファメトキサゾール 800mg を 1 日 2 回、少なくとも 5 日間または 48 時間無症状となるまで</u></p> <p><u>(12 歳未満の小児) トリメトプリム 3mg/kg、スルファメトキサゾール 15mg/kg を 1 日 2 回、少なくとも 5 日間または 48 時間無症状となるまで</u></p> <p>・ <u>重症細菌感染症</u></p> <p><u>トリメトプリム 240mg、スルファメトキサゾール 1200mg を 1 日 2 回、尿路感染症は尿が無菌化されるまで</u></p> <p>・ サルモネラ症の予防・キャリア治療 トリメトプリム 80mg、スルファメトキサゾール 400mg を 1 日 2 回、曝露後 7 日間または便培養陰性化まで</p> <p>・ 非複雑性淋病 トリメトプリム 160mg、スルファメトキサゾール 800mg を 1 日 4 回、2 日間</p> <p>・ ニューモシスチス・イロベチ一肺炎 トリメトプリム 5mg/kg、スルファメト</p>

		<p>キサゾール 25mg/kg を 1 日 4 回、少なくとも 14 日間</p> <p>腎機能障害時 $\text{CCr} > 30 \text{mL/min}$ 通常量 $\text{CCr} 15-30 \text{mL/min}$ 半量 $\text{CCr} < 15 \text{mL/min}$ 使用を推奨しない</p>
	備考	
豪州	販売名 (企業名)	SEPTRIN FORTE TABLETS (Arrotex Pharmaceuticals Pty Ltd) 複数のジェネリック薬あり
	効能・効果	<p>上下気道感染症 <u>腎尿路感染症</u> 性器感染症 消化管感染症 皮膚創部感染症 菌血症 その他感性菌による感染症</p>
	用法・用量	<p>・ <u>急性感染症の多くは少なくとも 5 日間または症状が消失して 2 日間投与する。</u></p> <p>・ <u>標準的な投与量</u></p> <p><u>成人または 12 歳以上 : トリメトプリム 160mg、スルファメトキサゾール 800mg を 12 時間毎</u></p> <p>・ <u>ニューモシスチス・イロベチ一肺炎</u> 1 日量 トリメトプリム 20mg/kg、スルファメトキサゾール 100mg/kg を 6 時間毎に分割して 14 日間</p> <p><u>腎機能障害時の投与量</u> $\text{CCr} > 25 \text{ mL/min}$: 最初の 14 日間は通常用量、その後は半量を 12 時間毎 $\text{CCr} 15-25 \text{ mL/min}$: 最初の 3 日間は通常用量、その後は同じ用量を 24 時間毎 $\text{CCr} < 15 \text{ mL/min}$: 使用禁忌</p>
	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																									
	<p>[欧米等 6 か国での標準的使用内容]</p>																									
	<table border="1"> <tr> <td>米国</td><td>欧米各国での標準的使用内容（要望内容に関連する箇所に下線）</td></tr> <tr> <td></td><td>ガイドライン名</td></tr> <tr> <td></td><td>効能・効果 (または効能・効果に関連のある記載箇所)</td></tr> <tr> <td></td><td>用法・用量 (または用法・用量に関連のある記載箇所)</td></tr> <tr> <td></td><td>ガイドラインの根拠論文</td></tr> <tr> <td></td><td>備考</td></tr> <tr> <td>英国</td><td>ガイドライン名</td></tr> <tr> <td></td><td>効能・効果 (または効能・効果に関連のある記載箇所)</td></tr> <tr> <td></td><td>用法・用量 (または用法・用量に関連のある記載箇所)</td></tr> <tr> <td></td><td>ガイドラインの根拠論文</td></tr> <tr> <td></td><td>備考</td></tr> <tr> <td>独国</td><td>ガイドライン名</td></tr> <tr> <td></td><td>効能・効果 (または効</td></tr> </table>	米国	欧米各国での標準的使用内容（要望内容に関連する箇所に下線）		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	
米国	欧米各国での標準的使用内容（要望内容に関連する箇所に下線）																									
	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																									

IV-214

		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	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)	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	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)	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	

豪州	文	
	備考	
	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>

1) 海外における臨床試験：pubmedにおいて次の検索式を入力 ("urinary tract infection"[All Fields] OR "UTI"[All Fields] OR "uncomplicated UTI"[All Fields] OR "uncomplicated urinary tract infection"[All Fields] OR "urinary tract infections"[MeSH Terms]) AND ("sulfamethoxazole/trimethoprim"[All Fields] OR "SMX-TMP"[All Fields] OR "trimethoprim-sulfamethoxazole"[All Fields] OR "cotrimoxazole"[All Fields] OR "sulfamethoxazole"[All Fields] OR "trimethoprim"[All Fields] OR "trimethoprim sulfamethoxazole"[MeSH Terms]) AND ("clinical trial"[Publication Type] OR "randomized controlled trial"[Publication Type] OR "RCT"[All Fields]))、または検索結果文献内の引用文献を確認。434 件該当、非複雑性尿路感染症に対するスルファメトキサゾール・トリメトプリム (800/160mg を 1 日 2 回) 3 日間使用の妥当性を示した臨床試験に限定して選択した。

2) 日本における臨床試験：

医中誌 Web にて次の検索式を入力したところ、71 件が該当した。

((("Trimethoprim-Sulfamethoxazole"/TH or "スルファメトキサゾール・ト

リメトプリム"/AL) or ("Trimethoprim-Sulfamethoxazole"/TH or "スルファメトキサゾール/トリメトプリム"/AL) or ("Trimethoprim-Sulfamethoxazole"/TH or "ST 合剤"/AL)) and ((("尿路感染症"/TH or "尿路感染症"/AL) or ("膀胱炎"/TH or "膀胱炎"/AL) or ("尿路感染症"/TH or "UTI"/AL) or "単純性尿路感染症"/AL or "非複雑性尿路感染症"/AL)) and ((PT=症例報告・事例除く) AND (PT=原著論文))

<海外における臨床試験等>

1) Kavatha D, Giambarellou H, Alexiou Z, et al. Cefpodoxime-proxetil versus trimethoprim-sulfamethoxazole for short-term therapy of uncomplicated acute cystitis in women. *Antimicrob Agents Chemother* 2003; 47:897-900. (文献 7)

【試験の概要】

●試験目的 女性の急性単純性膀胱炎の治療において、セフポドキシム・プロキセチル（第3世代経口セフェム系抗菌薬）の3日間投与の有効性と安全性を、標準治療であるスルファメトキサゾール・トリメトプリム（ST 合剤）の3日間投与と比較評価すること。

●試験デザイン 多施設共同、前向き、ランダム化、非盲検比較試験。

●対象患者（選択・除外基準）

選択基準： 18歳から70歳の女性で、急性膀胱炎の症状（排尿困難、頻尿、尿意切迫感、排尿時の灼熱痛）があり、膿尿（非遠心尿で8個/mm³超）および尿培養陽性（10³ CFU/ml以上）が認められる者。

除外基準： 血清クレアチニン値 >1.8 mg/dL、留置カテーテル使用者、糖尿病または免疫不全疾患、尿路の機能的・解剖学的異常、無症候性細菌尿、β-ラクタム系またはST 合剤への過敏症、上部尿路感染症（腎孟腎炎）の兆候（発熱 >37.5°C、側腹部痛など）、妊娠中・授乳中など。

●用法・用量

セフポドキシム プロキセチル群： 100mg 錠を1日2回、3日間。

ST 合剤群： 800/160mg（ダブルストレングス錠）1錠を1日2回、3日間。

●投与群・例数 総登録者数 163名（うち評価対象となったのは133名）

セフポドキシム プロキセチル群： 63名

ST 合剤群： 70名

●評価項目

臨床的評価： 治療終了後4～7日目および28日目における症状の消失（臨床的治癒）。

細菌学的評価： 原因菌の除菌（4～7日目および28日目）。

【試験の結果】

●有効性

IV-214

初期評価（4～7日目）：セフポドキシム群の98.4%（62/63名）、ST合剤群の100%（70/70名）が臨床的治癒および細菌学的除菌を達成した。

長期評価（28日目）：セフポドキシム群では87.3%が臨床的治癒、86%が除菌を維持。ST合剤群では85%が臨床的治癒、84%が除菌を維持した。

両群間に統計学的な有意差は認められず、セフポドキシムの3日間投与はST合剤と同等の有効性を示した。

年間3回以上の膀胱炎既往がある患者では、薬剤の種類にかかわらず治療失敗率が有意に高かった。

●安全性

両薬剤ともに耐容性は良好であった。

ST合剤群で1名、胃痛により治療を中止した例があったが、それ以外の重篤な副作用は報告されていない。

2) Gupta K, Hooton TM, Roberts PL, Stamm WE. Short-course nitrofurantoin for the treatment of acute uncomplicated cystitis in women. Arch Intern Med 2007; 167:2207-12. (文献8)

【試験の概要】

●試験目的 女性の急性単純性膀胱炎において、ニトロフラントインの5日間投与の有効性を、標準治療であるスルファメトキサゾール・トリメトプリム(ST合剤)の3日間投与と比較評価すること。

●試験デザイン ランダム化、非盲検、比較試験

●対象患者（選択・除外基準）

選択基準：18歳から45歳の急性単純性膀胱炎の女性（338名）。

除外基準：複雑性尿路感染症の兆候、最近の抗菌薬使用、ニトロフラントインまたはST合剤への過敏症など

●用法・用量

ニトロフラントイン群：100mgを1日2回、5日間経口投与。

ST合剤群：1錠（ダブルストレングス錠：800/160mg）を1日2回、3日間経口投与。

●投与群・例数 総登録者数338名（うち評価対象となったのは308名）

ニトロフラントイン群：160名

ST合剤群：148名

●評価項目

主要評価項目：治療30日後における臨床的治癒率。

副次評価項目：治療5～9日後における臨床的治癒率および細菌学的除菌率。また、ST合剤の感受性による治癒率の層別解析。

【試験の結果】

●有効性

IV-214

30 日後の臨床的治癒率：ニトロフラントイン群で 84%、ST 合剤群で 79% であり、統計学的に両群は同等であった（差 -5%、95% 信頼区間 -13%～4%）。初期評価（5～9 日後）：臨床的治癒率および細菌学的除菌率とともに両群で同等であった。

耐性菌の影響：ST 合剤群において、原因菌が ST 合剤耐性であった場合の臨床的治癒率は 41% であったのに対し、感受性菌の場合は 84% であった。

●安全性

ニトロフラントイン群で 39%、ST 合剤群で 41% が何らかの副作用を報告した。その多くは消化器症状、頭痛、膿のかゆみなどであった。

副作用による投与中止はニトロフラントイン群で 2%、ST 合剤群で 1% であった。

<日本における臨床試験等*>

1) 単純性膀胱炎に対するスルファメトキサゾール・トリメトプリム（ST 合剤）による治療の妥当性を検討した研究はなかった。

*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

1) Infectious Diseases Society of America; European Society for Microbiology and Infectious Diseases. International clinical practice guidelines for the treatment of acute uncomplicated cystitis and pyelonephritis in women: A 2010 update by the Infectious Diseases Society of America and the European Society for Microbiology and Infectious Diseases. Clin Infect Dis. 2011 Mar 1;52(5):e103-20. (文献 9)

スルファメトキサゾール・トリメトプリム（ST 合剤）（800/160 mg [ダブルストレングス錠 1錠]を 1 日 2 回、3 日間投与）は、多数の臨床試験でその有効性が評価されていることから、急性単純性膀胱炎を引き起こす尿路病原体の局所耐性率が 20% を超えない場合、または感染株が感受性であることがわかつている場合、治療の適切な選択肢である（AI）

2) Reappraisal of the treatment duration of antibiotic regimens for acute uncomplicated cystitis in adult women: a systematic review and network meta-analysis of 61 randomised clinical trials. Lancet Infect Dis. 2020 Sep;20(9):1080-1088. (文献 10)

スルファメトキサゾール・トリメトプリム（ST 合剤）の 3 日間投与は、臨床

反応の点で単回投与よりも効果的であった (RR 1.147 [95% CI 1.008-1.309]) が、微生物反応の点では、3日間投与と単回投与の効果に有意差はなかった (RR 1.023 [0.954-1.102])。すべてのエビデンスは低レベルに分類された。国際的なガイドラインによって推奨されている急性単純性膀胱炎に対する ST 合剤の 3 日間投与法は適切であると考えられる。

3) Zalmanovici Trestioreanu A, Green H, Paul M, Yaphe J, Leibovici L. Antimicrobial agents for treating uncomplicated urinary tract infection in women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010; (10):CD007182. Published 2010 Oct 6. doi:10.1002/14651858.CD007182.pub2. (文献 11)

女性の急性単純性尿路感染症に対して、さまざまなクラスの抗菌薬を比較したランダム化比較試験 (RCT) を含んでいる。

スルファメトキサゾール・トリメトプリム (ST 合剤) は、短期 (RR 1.00、95% CI 0.97 ~ 1.03) および長期 (RR 0.99、95% CI 0.94 ~ 1.05) の対症療法の達成において、フルオロキノロンと同様に有効であった。

(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) Mandell, Douglas, & Bennett's Principles & Practice of Infectious Diseases, 10th ed. (文献 12)

74. Urinary Tract Infection より

【単純性膀胱炎の治療】

- ・スルファメトキサゾール・トリメトプリム (ST 合剤) ダブルストレングス錠 (800/160mg) 1回1錠 1日2回 3日間
- ・ニトロフラントイン 1回100mg 1日2回 5日間
- ・ホスホマイシン・トロメタモール 1回3g 単回
- ・ピブメシリナム 1回185mg 1日3回 3-7日間

33. Sulfonamides and Trimethoprim; Trimethoprim-Sulfamethoxazole より

【ST 合剤の適応】

尿路感染症 (急性/慢性)、急性気管支炎、肺炎、中耳炎、外耳道炎、副鼻腔炎、サルモネラ腸炎、皮膚軟部組織感染、骨感染、淋菌感染、ブルセラ症、ノカルジア症、whipple 病, *Stenotrophomonas maltophilia* 感染症、ニューモシスチス肺炎

＜日本における教科書等＞

2) 青木眞著 レジデントのための感染症診療マニュアル 第4版) (文献13)

第9章 尿路・泌尿器関連感染症 より

【単純性膀胱炎の治療】

(短期間療法)

- ・スルファメトキサゾール・トリメトプリム (ST合剤) 1回2錠 1日2回経口 3日間 あるいは 2~4錠 1回のみ
- ・シプロフロキサシン 1回 200mg 1日2回経口 または オフロキサシン 1回 200mg 1日2回 または ノルフロキサシン 1回 200mg 1日2回経口 以上を3日間
- ・アモキシシリン・クラブラン酸 (アモキシシリン 250mg/クラブラン酸 125mg) 1回1錠 1日2回 3日間
- ・アモキシシリン耐性が少ない地域であれば アモキシシリン 3g 1回経口
- ・ホスホマイシン 3g 1回経口

(通常期間療法)

- ・ST合剤 1回2錠 1日2回経口 5~7日間
- ・シプロフロキサシン 1回 200mg 1日2回経口 または オフロキサシン 1回 200mg 1日2回 または ノルフロキサシン 1回 200mg 1日2回経口 以上を7日間
- ・アモキシシリン・クラブラン酸 (アモキシシリン 250mg/クラブラン酸 125mg) 1回1錠 1日2回 7日間
- ・アモキシシリン耐性が少ない地域であれば アモキシシリン 1回 250mg 1日3回 7日間
- ・セファレキシン 1回 250mg 1日3回 7日間

第2章 感染症治療薬の概要 より

【ST合剤の適応となる臨床状況】

Burkholderia cepacia, Stenotrophomonas maltophilia, Nocardia spp, Pneumocystis jirovecii, Yersinia enterocolitica, Aeromonas spp. による感染症

尿路感染症、前立腺炎/男性の再発性尿路感染症、気管支炎、中耳炎、ニューモシスチス肺炎(予防、治療)、呼吸器感染症、旅行者下痢症、尿路感染症、赤痢菌による腸炎など

(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) International Clinical Practice Guidelines for the Treatment of

Acute Uncomplicated Cystitis and Pyelonephritis in Women: A 2010 Update by the Infectious Diseases Society of America and the European Society for Microbiology and Infectious Diseases. (Clinical Infectious Diseases 2011;52(5):e103-e120) (文献 9)

女性の非複雑性膀胱炎に対する治療薬の選択肢として、スルファメトキサゾール・トリメトプリム (ST 合剤) 3 日間の治療が他の抗菌薬 (ニトロフラントイン、ホスホマイシン・トロメタモール、ピブメシリナム、フルオロキノロン系、 β -ラクタム系) とともに記載されている。急性膀胱炎の治療薬推奨は以下のように記載されている。

1. ニトロフラントイン 1回 100mg 1日 2回 5日間
耐性化や環境への影響リスクが低く、有効性が ST 合剤 3 日間投与と同等であることから推奨される。
2. スルファメトキサゾール・トリメトプリム (ST 合剤) 800/160mg (ダブルストレングス錠) 1錠 1日 2回 3日間
多数の臨床試験で有効性が評価されていることから推奨される。地域における大腸菌の ST 合剤耐性率が 20% を超えない場合、または起炎菌が感受性であることがわかっている場合、適切な選択肢となる。
過去 3~6 ヶ月間のスルファメトキサゾール・トリメトプリムの使用は同剤耐性のリスク因子であり、経験治療の選択の際に考慮する。
3. ホスホマイシン・トロメタモール 1回 3g 単回
耐性化や環境への影響リスクが低く、入手可能な場合は選択肢となるが、標準的な治療レジメンと比較して有効性が劣る可能性がある。
4. ピブメシリナム 1回 400mg 1日 2回 3~7日間
耐性化や環境への影響リスクが低く、入手可能な場合は選択肢となるが、標準的な治療レジメンと比較して有効性が劣る可能性がある。
5. フルオロキノロン系抗菌薬 (オフロキサシン、シプロフロキサシン、レボフロキサシン) 3日間
有効性は高いが、耐性化や環境への影響リスクをふまえ、重要な適応症のために温存すべきである。急性膀胱炎に対しては代替薬の位置づけとなる。
6. β -ラクタム系抗菌薬 (セフジニル、セファクロル、セフポドキシム・プロキセチルなど) 3~7日間
他の薬剤と比較し一般的に有効性が劣り、副作用が多い。他の推奨薬剤が使用できない場合には選択肢となる。

2) Guidelines for the Prevention, Diagnosis, and Management of Urinary Tract Infections in Pediatrics and Adults. A WikiGuidelines Group

IV-214

Consensus Statement. (JAMA Network Open. 2024;7(11):e2444495) (文献 14)

成人の膀胱炎治療薬として、スルファメトキサゾール・トリメトプリム (ST 合剤) 3 日間の治療が他の抗菌薬 (アミノグリコシド、 β -ラクタム薬、フルオロキノロン、ホスホマイシン、ニトロフラントイン、ピブメシリナム) とともに以下のように記載されている (アルファベット順)。

1. アミノグリコシド系抗菌薬 (治療期間に明確な推奨なし)
単回治療で高い治療効果が期待できるが比較試験が存在しない。
2. β -ラクタム系抗菌薬 (治療期間に明確な推奨なし)
適切な治療期間や投与量は薬剤によって異なり、明確な推奨は困難。
3. フルオロキノロン系抗菌薬 3 日間
副作用や環境に影響を及ぼすリスクがあるため、他の治療選択肢がある場合は使用すべきでない。
4. ホスホマイシン (経口) 単回
単回投与以外の投与法は他の病態でしか検討されておらず根拠に乏しい。
5. ニトロフラントイン 5 日間
5 日間と 7 日間で治療効果は同等である。クレアチニンクリアランス 30mL/min 以上で使用する。
6. ピブメシリナム 3 日間
3 日間の治療効果は、同剤による長期間の治療や、通常用いられる他剤による治療と同等と思われる。
7. スルファメトキサゾール・トリメトプリム (ST 合剤) 3 日間
多くの地域で大腸菌の ST 合剤耐性が増加しており、第一選択薬としての使用には地域の耐性率を確認する必要がある

3) The WHO AWaRe (Access, Watch, Reserve) antibiotic book. 23 Lower urinary tract infection (文献 15)

成人の下部尿路感染症治療薬としてスルファメトキサゾール・トリメトプリム (ST 合剤) 3 日間の治療が他の抗菌薬 (アモキシシリン・クラブラン酸、ニトロフラントイン、トリメトプリム) とともに以下のように記載されている (アルファベット順)。

1. アモキシシリン・クラブラン酸 1 回アモキシシリン 500mg + クラブラン酸 125mg 8 時間毎経口 3~5 日間
ESBL 產生菌の一部に有効。
2. ニトロフラントイン 1 回 100mg 12 時間毎経口 (徐放剤) 1 回 50mg

IV-214

6 時間毎経口（即時放出型製剤） 5 日間

急性下部尿路感染症（急性膀胱炎）に優先的に推奨される治療であり、ESBL 產生菌の多くに有効。

3. スルファメトキサゾール・トリメトプリム（ST 合剤） 1 回 800/160mg
12 時間毎 3 日間

多くの地域で大腸菌の ST 合剤耐性が増加している。ESBL 產生菌には効果を期待できない。

4. トリメトプリム 1 回 200mg 12 時間毎 3 日間

多くの地域で大腸菌の ST 合剤耐性が増加している。ESBL 產生菌には効果を期待できない。

<日本におけるガイドライン等>

1) JAID/JSC 感染症治療ガイド 2023. XI 尿路感染症（文献 16）

膀胱炎を 1) 急性単純性膀胱炎（閉経前）、2) 高齢女性（閉経後）の膀胱炎、3) 妊婦の膀胱炎、4) 複雑性膀胱炎（カテーテル非留置症例）に分類して記載している。このうち単純性膀胱炎に相当するのは 1)～3) であるが、スルファメトキサゾール・トリメトプリム（ST 合剤）は妊婦への投与が禁忌となっていることから、1) と 2) について推奨されている治療薬を記載する。なお、いずれにおいても ST 合剤に関する記載はない。

【急性単純性膀胱炎（閉経前）、高齢女性（閉経後）の膀胱炎】

（第一選択または原因菌が不明である場合）

CVA/AMPC 経口 1 回（AMPC として） 250mg 1 日 3 回 7 日間

（CVA/AMPC に感受性がないグラム陽性球菌が疑われるか検出されている場合）

LVFX 経口 1 回 500mg 1 日 1 回 3 日間

CPFX 経口 1 回 200mg 1 日 2～3 回 3 日間

TFLX 経口 1 回 150mg 1 日 2 回 3 日間

（ESBL 產生グラム陰性桿菌が疑われるか検出されている場合）

CCL 経口 1 回 250mg 1 日 3 回 7 日間

CFDN 経口 1 回 100mg 1 日 3 回 5～7 日間

CFPN-PI 経口 1 回 100mg 1 日 3 回 5～7 日間

CDTR-PI 経口 1 回 100mg 1 日 3 回 3～7 日間

CPDX-PR 経口 1 回 100mg 1 日 3 回 3～7 日間

（ESBL 產生の大腸菌等に対する definitive therapy）

FOM 経口 1 回 1g 1 日 3 回 2 日間

FRPM 経口 1 回 200mg 1 日 3 回 7 日間

IV-214

(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) 適応症にある「複雑性膀胱炎」の「膀胱炎」への変更。すなわち、複雑性だけでなく、単純性(非複雑性)膀胱炎を含め適応症とすることを要望する。

＜要望用法・用量について＞

1) 1回2錠 1日2回(年齢、症状に応じて適宜増減)
一般感染症に対する現在の用法・用量を変更することなく、適応症のみ変更することを要望する。

＜臨床的位置づけについて＞

1) スルファメトキサゾール・トリメトプリム(ST合剤)は国内において長く頻用され、既存の効能・効果に関する臨床知見が蓄積されている薬剤である。
2) 日本ではST合剤の適応症に複雑性膀胱炎、腎盂腎炎が含まれている。海外では、米国、英国、独国、仏国、加国、豪州のいずれにおいても尿路感染症が適応症となっている。英国、独国、加国では尿路感染症のうちとくに急性単純性(非複雑性)尿路感染症が適応症とされている。独国、仏国では女性の単純性膀胱炎に対する単回治療の適応がある。海外における臨床試験、メタ・アナリシスにおいても、急性単純性(非複雑性)尿路感染症治療においてST合剤は有効性が確認されている。各種ガイドラインや基本的な教科書にも急性単純性(非複雑性)膀胱炎の治療薬の選択肢としてST合剤が記載されている。このように、ST合剤は感受性菌による急性単純性(非複雑性)膀胱炎を含む尿路感染症の治療薬としてその有用性が確立されているといえる。
3) 近年の薬剤耐性の広がりにより、大腸菌をはじめとする尿路感染症起因菌の薬剤耐性菌が増加し、臨床上の課題となっている。大腸菌のニューキノロン系薬(LVFX)耐性は32.9%、第3世代セフェム系薬(CTX)耐性は21.3%に及んでおり*、急性膀胱炎治療に用いる経口抗菌薬の選択肢が限られつつある。一方、大腸菌のST合剤耐性は17.2%と感性が比較的保たれており*、単純性(非複雑性)膀胱炎治療薬としてST合剤が有用な選択肢となりうる。

*薬剤耐性(AMR)ワンヘルスプラットフォーム(<https://amr-onehealth-platform.ncgm.go.jp>)にて、ヒト>薬剤耐性菌(病院)を選択し、2023

IV-214

- 年の大腸菌耐性率を検索した。
- 4) 以上から、ST 合剤の適応症を「複雑性膀胱炎」から「膀胱炎」とし、単純性（非複雑性）膀胱炎を含め治療薬として選択できるよう変更することは医学的に妥当であるとともに、薬剤耐性菌による感染症治療の選択肢を広げることにつながる。
- 5) なお、ST 合剤の添付文書では、感性菌による感染症が適応であり、他剤耐性菌による感染症に使用することとされている。この記載を継続することにより、適応症の変更による ST 合剤の濫用を防ぐことが可能と考えられる。また、独国や仏国では用量を増加しての単回治療が承認されているが、各種臨床試験やガイドラインの記載を踏まえ、一般感染症に対する現在の用法・用量を変更することなく、適応症のみ変更することを要望する。

4. 実施すべき試験の種類とその方法案

- 1) 特になし

5. 備考

<担当者氏名及び連絡先>

具 芳明

yogu.cid@tdm.ac.jp

東京科学大学大学院 医歯学総合研究科 統合臨床感染症学分野

東京都文京区湯島 1-5-45 MD タワー17F

03-5803-4138

yogu.cid@tdm.ac.jp

<その他>

6. 参考文献一覧

- 1) Preib MT, Emden MR, Sacks NC, Mitrani-Gold FS, Ju S, Kawano Y, et al. Prevalence and economic evaluation of acute uncomplicated cystitis in women from Japan: a retrospective cohort study. JAC Antimicrob Resist. 2025 Oct 17;7(5):dlaf178. PMID: 41113066
- 2) Nickel JC, Lee JC, Grantmyre JE, Polygenis D. Natural history of urinary tract infection in a primary care environment in Canada. Can J Urol. 2005 Aug;12(4):2728-37. PMID: 16197596
- 3) Yun Z, Powell D, Mulgirigama A, Miyazaki J. The emotional impact of uncomplicated urinary tract infections in women in China and Japan: a qualitative study. BMC Womens Health. 2024 Feb 6;24(1):94. PMID: 38321435

IV-214

- 4) Jansåker F, Li X, Vik I, Frimodt-Møller N, Knudsen JD, Sundquist K. The risk of pyelonephritis following uncomplicated cystitis: A nationwide primary healthcare study. *Antibiotics (Basel)*. 2022 Nov 24;11(12):1695. PMID: 36551352
- 5) IDSA. Complicated Urinary Tract Infections (cUTI): Clinical Guidelines for Treatment and Management [Internet]. [cited 2026 Jan 4]. Available from: <https://www.idsociety.org/practice-guideline/complicated-urinary-tract-infections/>
- 6) Wada K, Tsuboi I, Takahashi S, Yasuda M, Miyazaki J, Kobayashi K, et al. Third nationwide surveillance of bacterial pathogens in patients with acute uncomplicated cystitis conducted by the Japanese surveillance committee during 2020 and 2021: Antimicrobial susceptibility of *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, and *Staphylococcus saprophyticus*. *J Infect Chemother*. 2024 Apr 1;30(4):277-85. PMID: 38242285
- 7) Kavatha D, Giamarellou H, Alexiou Z, Vlachogiannis N, Pentea S, Gozadinos T, Poulakou G, Hatzipapas A, Koratzanis G. Cefpodoxime-proxetil versus trimethoprim-sulfamethoxazole for short-term therapy of uncomplicated acute cystitis in women. *Antimicrob Agents Chemother*. 2003 Mar;47(3):897-900. PMID: 12604518
- 8) Gupta K, Hooton TM, Roberts PL, Stamm WE. Short-course nitrofurantoin for the treatment of acute uncomplicated cystitis in women. *Arch Intern Med*. 2007 Nov 12;167(20):2207-12. PMID: 17998493.
- 9) Gupta K, Hooton TM, Naber KG, Wullt B, Colgan R, Miller LG, Moran GJ, Nicolle LE, Raz R, Schaeffer AJ, Soper DE; Infectious Diseases Society of America; European Society for Microbiology and Infectious Diseases. International clinical practice guidelines for the treatment of acute uncomplicated cystitis and pyelonephritis in women: A 2010 update by the Infectious Diseases Society of America and the European Society for Microbiology and Infectious Diseases. *Clin Infect Dis*. 2011 Mar 1;52(5):e103-20. PMID: 21292654.
- 10) Kim DK, Kim JH, Lee JY, Ku NS, Lee HS, Park JY, Kim JW, Kim KJ, Cho KS. Reappraisal of the treatment duration of antibiotic regimens for acute uncomplicated cystitis in adult women: a systematic review and network meta-analysis of 61 randomised clinical trials. *Lancet Infect Dis*. 2020 Sep;20(9):1080-1088. PMID: 32446327.

IV-214

- 1 1) Zalmanovici Trestioreanu A, Green H, Paul M, Yaphe J, Leibovici L. Antimicrobial agents for treating uncomplicated urinary tract infection in women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010 Oct 6;(10):CD007182. PMID: 20927755.
- 1 2) Mandell, Douglas, & Bennett's Principles & Practice of Infectious Diseases, 10th ed. Elsevier, 2025
- 1 3) 青木眞. レジデントのための感染症診療マニュアル 第4版. 医学書院, 2020.
- 1 4) Nelson Z, Aslan AT, Beahm NP, Blyth M, Cappiello M, Casaus D, et al. Guidelines for the prevention, diagnosis, and management of urinary tract infections in pediatrics and adults: A WikiGuidelines Group consensus statement: A WikiGuidelines Group consensus statement. *JAMA Netw Open.* 2024 Nov 4;7(11):e2444495. PMID: 39495518.
- 1 5) The WHO AWaRe (Access, Watch, Reserve) antibiotic book [Internet]. World Health Organization; 2022 [cited 2026 Jan 4]. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240062382>
- 1 6) JAID/JSC 感染症治療ガイド・ガイドライン作成委員会(編). JAID/JSC 感染症治療ガイド 2023. 日本感染症学会・日本化学療法学会, 2023.