

第 I 回要望で医療上の必要性が高いとされた
品目に係る専門作業班（WG）の検討状況
（前回会議時に検討中であったもの）

目 次

抗菌・抗炎症 WG	1
<抗菌薬分野>	
本邦における適応外薬	2

注）今回、新たに報告する箇所は、網掛けで示した。

抗菌・抗炎症 WG

<抗菌薬分野>

本邦における適応外薬	2
------------	---

1. 抗菌・抗炎症WG

○抗菌薬分野

本邦における適応外薬

要望番号	要望者名	一般名	販売名	会社名	要望内容(効能効果等の概略)	小児分野 に関係	開発要請に対する企業見解 (概略)注)	特記事項等
239	日本感染症教育研究会 社団法人 日本感染症学会	バンコマイシン塩酸塩	塩酸バンコマイシン点 滴静注用	塩野義製薬	<p><適応菌種> メチシリン耐性コアグラージェ陰性ブドウ球 菌、ペニシリン耐性腸球菌</p> <p><適応症> 好中球減少時の発熱 等</p>		<p>有効性及び安全性について総合 評価を行ったところ、外国人と日本 人で異なる点もなく、本剤は要望 疾患に対する治療薬として臨床現 場で用いられていることを確認し た。また、要望内容について、既に 海外で承認され、国内外の治療ガ イドラインにも記載されていること、 更に、教科書に加え使用実態を示 す信頼できる海外文献も多数ある ことから、公知申請を希望する。</p> <p>しかし、本剤は重症感染症に対す る最後の砦となる治療薬であるこ と、耐性菌拡大の懸念は医療現場 でも大きいと推察されることから、 耐性菌拡大防止のためのガイドラ インを策定し、適正使用が厳格に 推進される環境が整備されること が要望された効能を追加する承認 申請の前提となる。</p>	<p>抗菌・抗炎症WGは、提出された資料から、公知申 請を行うことは妥当と考える(「公知申請への該当 性に係る報告書(案)」参照)。</p>

注) 専門作業班(WG)にて、提出された企業見解より適宜抜粋した。