

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	注射用ピクシリン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	注射用ピクシリン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	コアキシン注射用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
セフトゾプラン塩酸塩	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> セフトゾプ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、成人にはセフトゾプラン塩酸塩として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、セフトゾプ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>