

(別添様式)

未承認薬・適応外薬の要望

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 checked="" type="checkbox"/> 学会 (学会名; 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;)	
優先順位	4 位 (全 8 要望中)	
要望する医薬品	成分名 (一般名)	アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム配合
	販売名	ユナシン-S
	会社名	ファイザー株式会社
	国内関連学会	日本歯科薬物療法学会 日本化学療法学会 (選定理由) 両学会ともに、抗菌化学療法に対して造詣が深いため。
	未承認薬・適応外薬の分類 (該当するものにチェックする。)	<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。)	顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎
	用法・用量 (要望する用法・用量について記載する。)	1回 1.5g 1日 4回
	備考 (該当する場合はチェックする。)	<input type="checkbox"/> 小児に関する要望 (特記事項等)
「医療上の必要性に係る基準」への該当性	1. 適応疾病の重篤性 <input type="checkbox"/> ア 生命に重大な影響がある疾患 (致死的な疾患) <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 <input checked="" type="checkbox"/> ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患	

<p>(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。)</p>	<p>(上記の基準に該当すると考えた根拠) 顎骨周囲の隙に炎症が波及した際は、入院加療を余儀なくされるとともに、壊死性筋膜炎など死に至ることも稀にある。以上のことから、判断基準「ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患」に該当すると考える。</p> <p>2. 医療上の有用性</p> <p><input checked="" 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 type="checkbox"/> (上記の基準に該当すると考えた根拠) サンフォード感染症治療ガイド菌原性感染症の項で、β-ラクタマーゼ産生菌の増加があり推奨されている。</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 (該当国にチェックし、該当国の承認内容を記載する。)</p>	<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>																																				
	<p>[欧米等6か国での承認内容]</p>																																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="2">欧米各国での承認内容 (要望内容に関連する箇所)<u>に下線</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">米国</td> <td>販売名 (企業名)</td> <td>UNASYN Pfizer</td> </tr> <tr> <td>効能・効果</td> <td>皮膚・腹腔内、婦人科領域感染</td> </tr> <tr> <td>用法・用量</td> <td>1.5g-3g 1日4回</td> </tr> <tr> <td>備考</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="4">英国</td> <td>販売名 (企業名)</td> <td>販売なし</td> </tr> <tr> <td>効能・効果</td> <td></td> </tr> <tr> <td>用法・用量</td> <td></td> </tr> <tr> <td>備考</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="4">独国</td> <td>販売名 (企業名)</td> <td>Unacid PFIZER PHARMA GmbH</td> </tr> <tr> <td>効能・効果</td> <td>上下気道・皮膚・腹腔内・婦人科領域感染</td> </tr> <tr> <td>用法・用量</td> <td>1.5g-3g 1日4回</td> </tr> <tr> <td>備考</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="3">仏国</td> <td>販売名 (企業名)</td> <td>UNACIM PFIZER Holding France</td> </tr> <tr> <td>効能・効果</td> <td>上下気道・皮膚・腹腔内・婦人科領域感染</td> </tr> <tr> <td>用法・用量</td> <td>1.5g-3g 1日4回</td> </tr> </tbody> </table>		欧米各国での承認内容 (要望内容に関連する箇所) <u>に下線</u>		米国	販売名 (企業名)	UNASYN Pfizer	効能・効果	皮膚・腹腔内、婦人科領域感染	用法・用量	1.5g-3g 1日4回	備考		英国	販売名 (企業名)	販売なし	効能・効果		用法・用量		備考		独国	販売名 (企業名)	Unacid PFIZER PHARMA GmbH	効能・効果	上下気道・皮膚・腹腔内・婦人科領域感染	用法・用量	1.5g-3g 1日4回	備考		仏国	販売名 (企業名)	UNACIM PFIZER Holding France	効能・効果	上下気道・皮膚・腹腔内・婦人科領域感染	用法・用量	1.5g-3g 1日4回
	欧米各国での承認内容 (要望内容に関連する箇所) <u>に下線</u>																																				
米国	販売名 (企業名)	UNASYN Pfizer																																			
	効能・効果	皮膚・腹腔内、婦人科領域感染																																			
	用法・用量	1.5g-3g 1日4回																																			
	備考																																				
英国	販売名 (企業名)	販売なし																																			
	効能・効果																																				
	用法・用量																																				
	備考																																				
独国	販売名 (企業名)	Unacid PFIZER PHARMA GmbH																																			
	効能・効果	上下気道・皮膚・腹腔内・婦人科領域感染																																			
	用法・用量	1.5g-3g 1日4回																																			
	備考																																				
仏国	販売名 (企業名)	UNACIM PFIZER Holding France																																			
	効能・効果	上下気道・皮膚・腹腔内・婦人科領域感染																																			
	用法・用量	1.5g-3g 1日4回																																			

欧米等6か国での標準的使用状況 (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。)		備考		
	加国	販売名(企業名)	販売なし	
		効能・効果		
		用法・用量		
		備考		
	豪国	販売名(企業名)	販売なし	
		効能・効果		
		用法・用量		
		備考		
	<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			
	[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を下線)	
米国	ガイドライ ン名	サンフォード感染症治療ガイド		
	効能・効果 (または効能・ 効果に関連の ある記載箇所)	1) 歯原性感染症 2) 傍咽頭腔感染菌の衛生状態不良、抜歯 異物		
	用法・用量 (または用法・ 用量に関連の ある記載箇所)	1) 咬傷の項に 1.5g6 時間ごとに静注(口腔常在 菌を標的菌とした際の推奨用量と考える) 2) 傍咽頭腔感染 3 g 6 時間ごと(第2選 択薬)		
	ガイドライ ンの根拠論文	CID49:1467.2009		
	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	
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>

<海外における臨床試験等>

海外および本邦で SBT-ABPC を主薬剤として菌性感染症に対して臨床試験を施行したものは認めない。

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

1) 該当なし

(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) 該当なし

<日本における教科書等>

該当なし

(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> 該当なし

(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

臨床試験成績はみられない

臨床使用は支払基金本部回答で経口β-ラクタマーゼ阻害薬配合ペニシリン系薬については適応外使用を菌性感染症で認めている。

(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>

歯性感染症の閉塞膿瘍は *Prevotella* 属の検出頻度が高い。基質拡張型 β -lactamase (ESBL) 産性株が高率に存在している。

歯性感染症は歯槽部に炎症が局限している間は治療が良いであるが顎骨周囲の隙に炎症が波及すると、深頸部感染症、嫌気性菌による壊死性菌膜炎などを起こすことが多い。歯性嫌気性菌感染症に対して β -ラクタマーゼ阻害ペニシリン系薬は本邦での適応がなく、メトロニダゾールの適応もないためにカルバペネム系薬が使われることが多い。このことは医療資源および耐性菌助長の観点からも問題である。基本薬剤である β -ラクタマーゼ阻害薬配合ペニシリン系薬を歯性感染症の第一選択薬とすることにより、医療資源の上でも貢献できる。

<要望用法・用量について>

1回 1.5g-3g を 1日 4回

<臨床的位置づけについて>

歯性感染症・頸部感染症に対する国際標準治療が行える。

4. 実施すべき試験の種類とその方法案

1) 該当なし

5. 備考

<その他>

1)

6. 参考文献一覧

1) 口腔外科領域の感染症に対するトシル酸スルタミシリン(SBTPC,ユナシン(R))の臨床的検討

Author: 伊藤暖果(愛知学院大学 歯 第1口腔外科), 高井克憲, 今井隆生, 他

Source: 日本口腔外科学会雑誌(0021-5163)35巻 12号 Page2979-2987(1989.12)

2) Sultamicillinの基礎的・臨床的検討

Author: 坂本春生(東海大学), 富田文貞, 植松正孝

Source: 日本化学療法学会雑誌(1340-7007)33巻 Suppl.2 Page821-831(1985.06)

3) 口腔外科領域の感染症に対する Sultamicillin の使用経験

Author: 吉増秀実(東京医科歯科大学 歯 第1口腔外科), 橋本賢二, 百瀬文雄

Source: 日本化学療法学会雑誌(1340-7007)33巻 Suppl.2 Page817-820(1985.06)

4) 顎下部膿瘍から Lemierre 症候群に至ったと考えられた1例

Author: 深川智恵(神戸大学 大学院医学研究科外科系講座口腔外科学分野), 古土井春吾, 高橋英哲, 山田周子, 渋谷恭之, 古森孝英

Source: 日本口腔外科学会雑誌(0021-5163)56巻 10号 Page605-608(2010.10)

5) 歯科治療後に生じた顔面・頸部および縦隔気腫の1例

Author: 森寺邦康(兵庫医科大学 歯科口腔外科学講座), 橋谷進, 高岡一樹, 本田公亮, 浦出雅裕

Source: 口腔顎顔面外傷(1347-9903)7巻 2号 Page82-86(2008.12)

