

平成16年9月30日

照会先／医薬食品局審査管理課

担当：谷地 豊、長谷川 洋一

内線：2737、2745

抗菌薬再評価結果について(概要)

1. 背景

(ア) 近年、病原菌の分類学上の位置付けの改訂、菌属・菌種の名称の改訂等が行われたが、抗菌薬の承認書上の適応菌種名は、旧来のままであった。

(イ) 適応症名の記載方法等が、承認時期により相違がある。

以上を改める必要がある。

2. 再評価の経緯

(ア) 厚生労働省は、平成11年及び13年に社団法人日本化学療法学会への再評価情報収集事業として、「菌種名及び適応疾患名の整合化及び見直し案の作成」を依頼し、平成12年及び14年に報告を受けた。

(イ) 厚生労働省は、医薬品医療機器審査センターにより、読替えが妥当かつ適切であるとされた抗菌薬のうち、読替えにより確認資料が必要なもの、効能・効果で削除等が想定されるものの116成分について再評価指定を行った。(平成15年3月31日 厚生労働省告示第141号)

(ウ) 平成16年6月28日 薬事・食品衛生審議会 医薬品再評価部会において、菌種名・適応疾患名の読替え案について、諮問し了承。再評価結果として答申された。

(エ) 平成16年9月30日 薬事・食品衛生審議会 薬事分科会に報告。同日、結果通知予定。

3. 再評価結果

(ア) 再評価が終了した医療用医薬品の取扱いについて

- ① 対象:再評価指定116成分(平成15年3月厚生労働省告示第141号)
 1. 医療用医薬品のうち有効成分が単味剤のもの
－107成分－
 2. 医療用医薬品のうち有効成分が配合剤のもの
－9成分－
- ② 結果:
 1. 昭和62年7月11日薬発第592号薬務局長通知の別記1の2に該当する医薬品
－606品目－
 2. 再評価申請後に申請者が承認整理した医薬品
－20品目－
- ③ 読替えによる表記方法を公表(適応菌種の表示記載方法、適応症の表示記載方法、適応菌種の記載順について及び適応症の記載順について)。
- ④ 116成分の読替え対照表を公表。

(イ) 再評価結果に基づき適応菌種等の読替えが必要となる成分について

- ① 対象:75成分
 1. 医療用医薬品のうち有効成分が単味剤のもの
－49成分－
 2. 医療用医薬品のうち有効成分が配合剤のもの
－26成分－
- ② 75成分の読替え対照表を公表。
- ③ 申請上の取扱いを通知。

4. 抗菌薬再評価結果等は、医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp>)において公開。

参考: 適応菌種及び適応症の読替えの基本方針について(抜粋)

1. 適応菌種の表示記載方法について

化学療法学会より提出された報告書を基に、既存の抗菌薬の効能・効果について検討を行い、適応菌種名を次の原則に従って読替える。

- 1) 同属に属する菌種が2種類以上適応菌種として存在する場合
属名を記載する。ただし、「緑膿菌」及び「肺炎球菌」については、各々「シュードモナス属」、「ストレプトコッカス属」に属する菌が存在しても、属名としての記載には含めず、「緑膿菌」又は「肺炎球菌」と個別の菌種名を記載する。
例) 肺炎球菌, 腸球菌, 淋菌, 髄膜炎菌, 炭疽菌, 放線菌, 結核菌, らい菌, 大腸菌, 赤痢菌, チフス菌, パラチフス菌, 肺炎桿菌, ペスト菌, コレラ菌, 腸炎ビブリオ, インフルエンザ菌, 軟性下疳菌, 緑膿菌, 百日咳菌, 野兔病菌, 破傷風菌, ガス壊疽菌群, 梅毒トレポネーマ, 回帰熱ボレリア, 鼠咬症スピリルムなど
- 2) 英名で記載されている菌種
カタカナで表記する。
例) *Enterococcus faecium* → エンテロコッカス・フェシウム
- 3) 属名が記載されているが「属」の文字が付帯されていないもの
再評価資料を確認し、以下のとおりとする。
 - ① 単独菌種に対する有効性のみが確認されているもの
単独菌種名を記載する。
 - ② 当該属に属する複数菌に対する有効性が確認されているもの
属名の後ろに「属」の文字を付記する。
 - ③ 属名の変更があった菌種のうち、単独菌名にて記載されている菌種
現在の属名へ読替えた後、同属に属する菌種が存在する場合には、属名を記載する。
 - ④ 属名が変更された菌種が含まれる属名が記載されているもの
当該菌種を新たな菌名に読替えた後、その属に2菌種以上が残存することを確認する。ただし、残存菌種が1菌種となる場合は、残存菌種を単独菌名として記載する。
例) プロテウス
→ プロテウス属 / モルガネラ・モルガニー / プロビデンシア属
 - ⑤ 菌名が変更されたものの変更後時間があまり経過していないもの
従前の菌名を括弧書きで併記する。
 - ⑥ 診療科によって、従前の菌名の方が未だ浸透しているものなどについて

従前の菌名を括弧書きで併記する。

2. 適応症の表示記載方法

化学療法学会より提出された報告書を基に、既存の抗菌薬の効能・効果について検討を行い、適応症名を次の原則に従って読替える。

- 1) 昨今、使用されることの少なくなった疾患名について
現在、日常的に使用されている疾患名に変更する。
- 2) 従来使用されていた括弧書きについて
括弧内に記された内容が“例示”であるか、“限定”であるかが不明瞭であったことから、括弧書きの使用を可能な限り避ける。
例) 上気道感染症(咽・喉頭炎、扁桃炎) → 咽頭・喉頭炎、扁桃炎
- 3) 経口薬では十分な効果が期待できない疾患については経口薬の適応症より削除する。
例) 化膿性髄膜炎, 敗血症など
- 4) 点眼薬以外では十分な効果が期待できない疾患については、点眼薬以外の適応症より削除する。
例) 結膜炎, 眼瞼炎など
- 5) 注射剤が必要とされる疾患ではないことから、注射剤の適応症より削除する。
例) 麦粒腫など
- 6) 「皮膚科領域感染症」について
「せつ」「よう」など個別の疾患名で記載されていたものを「表在性皮膚感染症」「深在性皮膚感染症」「慢性膿皮症」に分類した。なお、「リンパ管炎」「リンパ節炎」については、これら3疾患とは異なる病態であることから、「リンパ管・リンパ節炎」として別に記載する。
- 7) 点眼薬における「術後感染症」の適応症について
臨床試験において検証されているのは、眼科周術期における外眼部の無菌化の効果であったことから、「眼科周術期の無菌化療法」とする。
- 8) 疾患名に菌名が付帯されているものについて
菌名は菌種名に記載し、適応症には疾患名のみ(「クラミジア肺炎」であれば、「肺炎」と記載する。

9) 疾患の本態自体が感染症ではない疾患(「気管支拡張症」、「びまん性汎細気管支炎」など)について

- ①これらの背景を有する患者における呼吸器感染症に対する有効性が確認されている場合は「慢性呼吸器病変の二次感染」とする。
- ②それ以外の場合は削除する。

10)「腸炎」(「カンピロバクター腸炎」、「赤痢」など)について

「感染性腸炎」に統一する。なお、「腸チフス」については、抗菌薬の投与期間などが他の感染性腸炎と異なることから、「感染性腸炎」には統合せず、「腸チフス」として記載する。

11)「マイコプラズマ」、「クラミジア」、「レジオネラ」について

従来は、「マイコプラズマ」、「クラミジア」、「レジオネラ」は分離同定が困難であったことから、「異型肺炎」、「非定型肺炎」などの名称により、「細菌性肺炎」と区別されていた。しかし、今日ではこれらの病原微生物についても分離同定・抗体検査などが可能となったことから、抗菌スペクトル、臨床成績などを確認した上で、「肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ)」、「肺炎クラミジア(クラミジア・ニューモニエ)」、「肺炎レジオネラ(レジオネラ・ニューモフィラ)」などを適応菌種に加え、疾患名については「肺炎」とする。

12)「歯科・口腔外科領域感染症」について

これまでの疾患名を「歯周組織炎」「歯冠周囲炎」「顎骨周辺の蜂巣炎」「顎炎」に統合する。

13)「外傷創感染」、「手術創感染」、「熱傷感染」などについて

「外傷・熱傷・手術創等の二次感染」に統一する。ただし、「びらん・潰瘍の二次感染」、「感染性褥瘡」については、その病態が異なることから、「外傷・熱傷・手術創等の二次感染」には含めず、別に記載する。

14)「顎下腺炎」、「耳下腺炎」について

「化膿性唾液腺炎」に統一する。

15)「急性腭炎」について

多くの場合が感染症ではないことから、削除する。

16)「尿道炎」について

その起炎菌は「クラミジア・トラコマティス(トラコーマ・クラミジア)」もしくは、「淋

菌」である。

- ①これらの菌種が適応菌種に含まれない薬剤については、「尿道炎」を削除する。
- ②「淋菌」が適応菌種に含まれ、「クラミジア・トラコマティス(トラコーマ・クラミジア)」が適応菌種に含まれず、かつ、適応症に「淋菌感染症」が含まれる場合「尿道炎」は、「淋菌感染症」に統合する。

17)「子宮頸管炎」について

- ①適応菌種に「淋菌」もしくは「クラミジア・トラコマティス(トラコーマ・クラミジア)」が含まれる場合は、「子宮頸管炎」とする。
- ②「淋菌」もしくは「クラミジア・トラコマティス(トラコーマ・クラミジア)」が含まれない場合は、「子宮内感染」に読替える。

3. 応菌種及び適応症の記載順について

従来、記載順は統一されていなかったが、今回の再評価で平成 10 年 8 月 25 日医薬審第 743 号厚生労働省医薬安全局審査管理課長通知「抗菌薬臨床評価のガイドライン」の記載に原則、統一して記載することとした。

4. その他

1) 表記方法について

- (ア) 従来、抗菌薬の適応症は「(菌種名の羅列・・・)による下記感染症」などの表記方法が用いられていたが、今回、これを〈適応菌種〉〈適応症〉と別々に記載する。
- (イ) 「適応菌種」、「適応症」の記載順については、統一されていなかったが、今回の再評価で統一し記載する。

対象成分

○再評価指定成分(平成15年3月厚生労働省告示第141号)

1. 医療用医薬品のうち、次に掲げる成分を有効成分として含有する単味剤

- 1) 塩酸クリンダマイシン
- 2) 塩酸リンコマイシン
- 3) テイコプラニン
- 4) フェネチシリンカリウム
- 5) ベンジルペニシリンカリウム
- 6) ベンジルペニシリンベンザチン
- 7) アズトレオナム
- 8) 一硫酸カナマイシン
- 9) 塩酸ピブメシリナム
- 10) カルモナムナトリウム
- 11) トブラマイシン
- 12) 硫酸アミカシン
- 13) 硫酸イセパマイシン
- 14) 硫酸カナマイシン
- 15) 硫酸フラジオマイシン
- 16) 硫酸ポリミキシムB
- 17) アスポキシシリン
- 18) アモキシシリン
- 19) アンピシリン(無水物を含む)
- 20) アンピシリンナトリウム
- 21) 塩酸セフェタメトピボキシル
- 22) 塩酸セフェピム
- 23) 塩酸セフォゾプラン
- 24) 塩酸セフォチアム
- 25) 塩酸セフォチアムヘキセチル
- 26) 塩酸セフカペンピボキシル
- 27) 塩酸セフメノキシム
- 28) 塩酸バカンピシリン
- 29) シクラシリン
- 30) スルベニシリンナトリウム
- 31) セファゾリンナトリウム(水和物を含む)
- 32) セファドロキシル
- 33) セファレキシム

- 34) セファロチンナトリウム
- 35) セフィキシム
- 36) セフォジジムナトリウム
- 37) セフォタキシムナトリウム
- 38) セフォテタン
- 39) セフォペラゾンナトリウム
- 40) セフジトレンピボキシル
- 41) セフジニル
- 42) セフスロジンナトリウム
- 43) セフトアジジム
- 44) セフチゾキシムナトリウム
- 45) セフテゾールナトリウム
- 46) セフテラムピボキシル
- 47) セフトリアキソンナトリウム
- 48) セフピラミドナトリウム
- 49) セフブペラゾンナトリウム
- 50) セフポドキシムプロキセチル
- 51) セフミノクスナトリウム
- 52) セフメタゾールナトリウム
- 53) セフラジン
- 54) セフロキサジン
- 55) セフロキシムアキセチル
- 56) セフロキシムナトリウム
- 57) トシル酸スルタミシリン
- 58) ビアペネム
- 59) ピペラシリンナトリウム
- 60) ファロペネムナトリウム
- 61) フロモキセフナトリウム
- 62) ホスホマイシンカルシウム
- 63) メロペネム三水和物
- 64) ラタモキセフナトリウム
- 65) 硫酸ゲンタマイシン
- 66) 硫酸シソマイシン
- 67) 硫酸ジベカシン
- 68) 硫酸セフォセリス
- 69) 硫酸セフピロム
- 70) 硫酸ネチルマイシン
- 71) 硫酸ベカナマイシン

- 72) 硫酸マイクロマイシン
- 73) 硫酸リボスタマイシン
- 74) アジスロマイシン水和物
- 75) アセチルスピラマイシン
- 76) エチルコハク酸エリスロマイシン
- 77) エリスロマイシン
- 78) キタサマイシン
- 79) クラリスロマイシン
- 80) 酒石酸キタサマイシン
- 81) ジョサマイシン
- 82) ステアリン酸エリスロマイシン
- 83) プロピオン酸ジョサマイシン
- 84) ミデカマイシン
- 85) ラクトビオン酸エリスロマイシン
- 86) ロキタマイシン
- 87) 塩酸テトラサイクリン
- 88) 塩酸デメチルクロルテトラサイクリン
- 89) 塩酸ドキシサイクリン
- 90) 塩酸ミノサイクリン
- 91) クロラムフェニコール
- 92) コハク酸クロラムフェニコールナトリウム
- 93) パルミチン酸クロラムフェニコール
- 94) 硫酸ストレプトマイシン
- 95) スルファジメトキシ
- 96) エノキサシン
- 97) 塩酸シプロフロキサシン
- 98) 塩酸ロメフロキサシン
- 99) オフロキサシン
- 100) スパルフロキサシン
- 101) トシル酸トスフロキサシン
- 102) ナリジクス酸
- 103) ノルフロキサシン
- 104) ピペミド酸三水和物
- 105) ピロミド酸
- 106) フレロキサシン
- 107) レボフロキサシン

2. 医療用医薬品のうち、次に掲げる成分を有効成分として含有する配合剤

- 1) 硫酸コリスチン・硫酸フラジオマイシン
- 2) アモキシシリン・クラブラン酸カリウム
- 3) イミペネム・シラスタチンナトリウム
- 4) スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム
- 5) スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム
- 6) パニペネム・ベタミプロン
- 7) アンピシリン・クロキサシリンナトリウム
- 8) アンピシリン・ジクロキサシリンナトリウム
- 9) アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム

○再評価結果に基づき適応菌種等の読替えが必要となる成分

1. 医療用医薬品のうち、次に掲げる成分を有効成分として含有する単味剤

- 1) ジアフェニルスルホン
- 2) リン酸クリンダマイシン
- 3) 塩酸バンコマイシン
- 4) ムピロシンカルシウム水和物
- 5) 硫酸アルベカシン
- 6) 塩酸スペクチノマイシン
- 7) コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム
- 8) セフチブテン
- 9) 塩酸タランピシリン
- 10) 塩酸レナンピシリン
- 11) セファクロル
- 12) セファトリジンプロピレングリコール
- 13) 硫酸アストロマイシン
- 14) ホスホマイシンナトリウム
- 15) 酢酸ミデカマイシン
- 16) テリスロマイシン
- 17) ロキシスロマイシン
- 18) サイクロセリン
- 19) リファンピシン
- 20) 硫酸エンビオマイシン
- 21) スルファモノメトキシ
- 22) アルミノパラアミノサリチル酸カルシウム
- 23) パラアミノサリチル酸カルシウム

- 24) イソニアジド
- 25) イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム
- 26) ピラジナミド
- 27) エチオナミド
- 28) 塩酸エタンブトール
- 29) クロファジミン
- 30) ガチフロキサシン水和物
- 31) シノキサシン
- 32) シプロフロキサシン
- 33) プルリフロキサシン
- 34) メシル酸バズフロキサシ
- 35) チアンフェニコール
- 36) リネゾリド
- 37) イセチオン酸ペンタミジン
- 38) スルフィソキサゾール
- 39) アセチルキサマイシン
- 40) バシトラシン
- 41) スルファジアジン
- 42) スルファジアジン銀
- 43) フシジン酸ナトリウム
- 44) ナジフロキサシン
- 45) 塩酸オキシテトラサイクリン
- 46) 塩酸アミノ酢酸チアンフェニコール
- 47) 塩酸パルミチン酸クリンダマイシン
- 48) スミフィソミジン
- 49) スルファメトキサゾール

2. 医療用医薬品のうち、次に掲げる成分を有効成分として含有する配合剤

- 1) キヌプリスチン・ダルホプリスチン
- 2) タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム
- 3) ランソプラゾール、アモキシシリン、クラリスロマイシン
- 4) スルファメトキサゾール・トリメプリム
- 5) クロラムフェニコール・コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム
- 6) コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム・塩酸テトラサイクリン
- 7) ラクトビオン酸エリスロマイシン・コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム
- 8) 塩酸オキシテトラサイクリン・硫酸ポリミキシンB
- 9) 塩酸オキシテトラサイクリン・酢酸ヒドロコルチゾン

- 10) 硫酸フラジオマイシン・メチルプレドニゾロン
- 11) 硫酸フラジオマイシン・リン酸ベタメタゾンナトリウム
- 12) 硫酸フラジオマイシン・酢酸プレドニゾロン
- 13) クロラムフェニコール・硫酸フラジオマイシン・プレドニゾロン
- 14) バシトラシン・硫酸フラジオマイシン
- 15) 硫酸フラジオマイシン・結晶トリプシン
- 16) 塩酸テトラサイクリン・酢酸ヒドロコルチゾン
- 17) 塩酸オキシテトラサイクリン・ヒドロコルチゾン
- 18) 硫酸ゲンタマイシン・吉草酸ベタメタゾン
- 19) 硫酸フラジオマイシン・トリアムシノロンアセトニド・グラミシジン
- 20) 硫酸フラジオマイシン・フルオシノロンアセトニド
- 21) 硫酸フラジオマイシン・プレドニゾロン
- 22) 硫酸フラジオマイシン・吉草酸ベタメタゾン
- 23) 硫酸フラジオマイシン・酢酸ヒドロコルチゾン・塩酸ジフェンヒドラミン
- 24) 塩酸テトラサイクリン・エピジヒドロコレステリン
- 25) 硫酸フラジオマイシン・酢酸ヒドロコルチゾン
- 26) 塩酸グラミシジンS・硫酸ストレプトマイシン