

医療用医薬品
再評価結果のご案内 〈No.56〉

平成 16 年度（その 3）

編集：日本製薬団体連合会 再評価委員会

抗生物質製剤

抗菌物質製剤

平成 16 年 10 月

日本製薬団体連合会

◇…目 次…◇

昭和62年7月11日薬務局長通知薬発第592号の別記1の2に該当する医薬品^{注)}

下記成分の効能・効果、用法・用量をより適切な表現に改めた。

注) 製造(輸入)承認事項を一部変更すればよいもの

1. 塩酸クリンダマイシン	5
2. 塩酸リンコマイシン	6
3. テイコブラニン	8
4. フェネチシリンカリウム	9
5. ベンジルペニシリンカリウム	10
6. ベンジルペニシリンベンザチン	11
7. アズトレオナム	12
8. 一硫酸カナマイシン	13
9. 塩酸ピブメシリナム	14
10. カルモナムナトリウム	15
11. トブラマイシン	16
12. 硫酸アミカシン	18
13. 硫酸イセパマイシン	19
14. 硫酸カナマイシン	20
15. 硫酸フラジオマイシン	21
16. 硫酸ポリミキシムB	23
17. アスポキシシリン	25
18. アモキシシリン	26
19. アンピシリン(無水物を含む)	31
20. アンピシリンナトリウム	33
22. 塩酸セフェピム	34
23. 塩酸セフォゾラン	35
24. 塩酸セフォチアム	38
25. 塩酸セフォチアムヘキセチル	40
26. 塩酸セフカペンピボキシル	41
27. 塩酸セフメノキシム	43
28. 塩酸バカンピシリン	47
29. シクラシリン	48
30. スルベニシリンナトリウム	49
31. セファゾリンナトリウム(水和物を含む)	50
32. セファドロキシル	53
33. セファレキシム	54
34. セファロチンナトリウム	59
35. セフィキシム	60
36. セフォジジムナトリウム	62

37.	セフォタキシムナトリウム	63
38.	セフォテタン	64
39.	セフォペラゾンナトリウム	65
40.	セフジトレンピボキシル	66
41.	セフジニル	68
42.	セフスロジンナトリウム	69
43.	セフタジジム	70
44.	セフチゾキシムナトリウム	71
46.	セフテラムピボキシル	72
47.	セフトリアキソンナトリウム	74
48.	セフピラミドナトリウム	76
49.	セフブペラゾンナトリウム	77
50.	セフポドキシムプロキセチル	78
51.	セフミノクスナトリウム	80
52.	セフメタゾールナトリウム	81
54.	セフロキサジン	82
55.	セフロキシムアキセチル	83
57.	トシル酸スルタミシリン	84
58.	ピアペネム	85
59.	ピペラシリンナトリウム	86
60.	ファロペネムナトリウム	88
61.	フロモキセフナトリウム	90
62.	ホスホマイシンカルシウム	91
63.	メロペネム三水和物	93
64.	ラタモキセフナトリウム	94
65.	硫酸ゲンタマイシン	95
66.	硫酸シソマイシン	97
67.	硫酸ジベカシン	98
69.	硫酸セフピロム	100
70.	硫酸ネチルマイシン	101
71.	硫酸ベカナマイシン	102
72.	硫酸マイクロノマイシン	103
73.	硫酸リボスタマイシン	104
74.	アジスロマイシン水和物	104
75.	アセチルスピラマイシン	106
76.	エチルコハク酸エリスロマイシン	107
77.	エリスロマイシン	108
78.	キササマイシン	110
79.	クラリスロマイシン	110
80.	酒石酸キササマイシン	113
81.	ジョサマイシン	114
82.	ステアリン酸エリスロマイシン	115
83.	プロピオン酸ジョサマイシン	116

84. ミデカマイシン	117
85. ラクトビオン酸エリスロマイシン	117
86. ロキタマイシン	118
87. 塩酸テトラサイクリン	119
88. 塩酸デメチルクロルテトラサイクリン	124
89. 塩酸ドキシサイクリン	126
90. 塩酸ミノサイクリン	127
91. クロラムフェニコール	131
92. コハク酸クロラムフェニコールナトリウム	138
93. パルミチン酸クロラムフェニコール	139
94. 硫酸ストレプトマイシン	140
95. スルファジメトキシシン	141
96. エノキサシン	142
97. 塩酸シプロフロキサシン	143
98. 塩酸ロメフロキサシン	144
99. オフロキサシン	148
100. スパルフロキサシン	151
101. トシル酸トスフロキサシン	152
102. ナリジクス酸	153
103. ノルフロキサシン	154
104. ピペミド酸三水合物	157
105. ピロミド酸	157
106. フレロキサシン	158
107. レボフロキサシン	159
配1. 硫酸コリスチン・硫酸フラジオマイシン	160
配2. アモキシシリン・クラブラン酸カリウム	161
配3. イミペネム・シラスタチンナトリウム	163
配4. スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム	165
配5. スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム	166
配6. パニペネム・ベタミプロン	168
配7. アンピシリン・クロキサシリンナトリウム	169
配8. アンピシリン・ジクロキサシリンナトリウム	170
配9. アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム	170

1. 塩酸クリンダマイシン (6112)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌、溶血性連鎖球菌、肺炎球菌の本剤感受性菌による下記感染症</p> <ol style="list-style-type: none"> 急性ないし亜急性細菌性心内膜炎 浅在性化膿性疾患群 <ul style="list-style-type: none"> 毛囊炎、膿皮症、膿痂疹、疔、よう、座瘡、蜂窩織炎、咽喉頭炎、扁桃炎、外耳炎、眼瞼炎、涙囊炎、麦粒腫、膿瘍、瘰癧、癰腫症、鼻癬 急・慢性気管支炎、気管支拡張症、気管支肺炎および肺炎 猩紅熱 中耳炎、副鼻腔炎 顎骨骨膜炎、歯槽骨膜炎、顎骨骨髓炎、頬部蜂窩織炎 	<p><適応菌種> クリンダマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌</p> <p><適応症> 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、涙囊炎、麦粒腫、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、顎骨周辺の蜂窠炎、顎炎、猩紅熱</p>
用法・用量	<p>通常、成人は塩酸クリンダマイシンとして1回150mg(力価)を6時間ごとに経口投与、重症感染症には1回300mg(力価)を8時間ごとに経口投与する。</p> <p>急性ないし亜急性細菌性心内膜炎には1回300mg(力価)を6時間ごとに経口投与する。</p> <p>小児には体重1kgにつき、1日量15mg(力価)を3～4回に分けて経口投与、重症感染症には体重1kgにつき1日量20mg(力価)を3～4回に分けて経口投与する。</p> <p>但し、年齢、体重、症状等に応じて適宜増減する。</p>	<p>通常、成人は塩酸クリンダマイシンとして1回150mg(力価)を6時間ごとに経口投与、重症感染症には1回300mg(力価)を8時間ごとに経口投与する。</p> <p>小児には体重1kgにつき、1日量15mg(力価)を3～4回に分けて経口投与、重症感染症には体重1kgにつき1日量20mg(力価)を3～4回に分けて経口投与する。ただし、年齢、体重、症状等に応じて適宜増減する。</p>

販売名	会社名
ダラシнкаプセル	住友製薬(株) -ファイザー(株)

2. 塩酸リンコマイシン (6112)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>有効菌種 (1)本剤感性ブドウ球菌 (2)連鎖球菌、肺炎球菌</p> <p>適応症 よう、癩、蜂窠織炎、瘰癧、丹毒、気管支炎、膿痂疹、肺炎、肺化膿症、乳腺炎、中耳炎、リンパ節炎、副鼻腔炎、扁桃炎、咽頭炎、骨髓炎、関節炎、髄膜炎、細菌性心内膜炎、敗血症、猩紅熱、腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、匍行性角膜潰瘍、細菌性赤痢</p>	<p><適応菌種> リンコマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、赤痢菌</p> <p><適応症> 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、乳腺炎、骨髓炎、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、膀胱炎、腎盂腎炎、感染性腸炎、角膜炎(角膜潰瘍を含む)、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱</p>
用法・用量	<p>塩酸リンコマイシンとして通常成人は、1日1.5～2g(力価)を3～4回に分割経口投与する。小児には1日体重1kgあたり20～30mg(力価)を3～4回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>	承認内容に同じ

販売名	会社名
リンコシンカプセル	住友製薬(株) -ファイザー(株)

2. 塩酸リンコマイシン (6112)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌属、レンサ球菌属(腸球菌を除く)、肺炎球菌、ペプトコッカス属、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属のうちリンコマイシン感性菌による下記感染症</p> <p>敗血症、細菌性心内膜炎、癰、よう、膿痂疹、丹毒、蜂窠織炎、リンパ節炎、瘰癧、乳腺炎、骨髄炎、関節炎、咽頭炎、気管支炎、扁桃炎、肺炎、肺化膿症、腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、猩紅熱、子宮付属器炎、子宮内感染、骨盤死腔炎、子宮旁結合織炎、バルトリン腺炎、髄膜炎、匍行性角膜潰瘍、中耳炎、副鼻腔炎</p>	<p><適応菌種></p> <p>リンコマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、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></p> <p>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、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、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、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、猩紅熱</p>
用法・用量	<p>静脈内注射</p> <p>塩酸リンコマイシンとして、通常成人は、1回600mg(力価)を1日2～3回点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>筋肉内注射</p> <p>塩酸リンコマイシンとして、通常成人は、1回300mg(力価)を1日2～3回、又は1回600mg(力価)を1日2回筋肉内注射する。小児には、1回体重1Kgあたり10～15mg(力価)を1日2～3回筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>	<p>[静脈内注射]</p> <p>塩酸リンコマイシンとして、通常成人は、1回600mg(力価)を1日2～3回点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>[筋肉内注射]</p> <p>塩酸リンコマイシンとして、通常成人は、1回300mg(力価)を1日2～3回、又は1回600mg(力価)を1日2回筋肉内注射する。小児には、1回体重1Kgあたり10～15mg(力価)を1日2～3回筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>

販売名	会社名	販売名	会社名
ペランコシン注射液	大洋薬品工業(株)	リントマイシン注	富士製薬工業(株)
リズピオン注射液	東和薬品(株)	ルニアマイシン注600mg	マルコ製薬(株)
リンコシン注射液	住友製薬(株) -ファイザー(株)	ルニアマイシン注1g	マルコ製薬(株)
リンコメイス注射液	ニプロファーマ(株)	ルニアマイシン注1.5g	マルコ製薬(株)

3. テイコプラニン (6119)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	メチシリン・セフェム耐性の黄色ブドウ球菌のうち本剤感性菌による下記感染症 敗血症、癰・癰腫症・癰、皮下膿瘍・膿皮症、手術創等の表在性二次感染、慢性気管支炎、肺炎、膿胸	<適応菌種> 本剤に感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA) <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、肺炎、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染
用法・用量	通常、成人にはテイコプラニンとして初日400mg(力価)又は800mg(力価)を2回に分け、以後1日1回200mg(力価)又は400mg(力価)を30分以上かけて点滴静注する。 敗血症には、初日800mg(力価)を2回に分け、以後1日1回400mg(力価)を30分以上かけて点滴静注する。 通常、乳児、幼児又は小児にはテイコプラニンとして10mg(力価)/kgを12時間間隔で3回、以後6~10mg(力価)/kg(敗血症などの重症感染症では10mg(力価)/kg)を24時間ごとに30分以上かけて点滴静注する。また、新生児(低出生体重児を含む)にはテイコプラニンとして初回のみ16mg(力価)/kgを、以後8mg(力価)/kgを24時間毎に30分以上かけて点滴静注する。 なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。	承認内容に同じ

販売名	会社名
注射用タゴシッド	アベンティス ファーマ(株) - 藤沢薬品工業(株)

4. フェネチシリンカリウム (6111)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>有効菌種 連鎖球菌(腸球菌を除く)、肺炎球菌、淋菌、ペンシリン感受性ブドウ球菌、梅毒トレポネーマ</p> <p>適応症 扁桃炎、咽頭炎、喉頭炎、丹毒、猩紅熱、肺炎、気管支炎、喘息及び気管支拡張症の感染時、淋疾、急性顎炎、智歯周囲炎、梅毒、副鼻腔炎、中耳炎、膿痂疹、よう、癩、癩腫症、蜂窩織炎、乳腺炎、リンパ管炎、リンパ節炎、膿胸、細菌性心内膜炎、肺化膿症、急性根端性化膿性歯根膜炎、急性辺縁性化膿性歯根膜炎、眼瞼膿瘍</p>	<p><適応菌種> フェネチシリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、梅毒トレポネーマ</p> <p><適応症> 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、乳腺炎、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、淋菌感染症、梅毒、眼瞼膿瘍、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、猩紅熱</p>
用法・用量	<p>フェネチシリンとして、通常成人1回40万単位を1日4～6回経口投与する。細菌性心内膜炎については、一般に通常用量より大量を使用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>	<p>フェネチシリンとして、通常成人1回40万単位を1日4～6回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>

販売名	会社名
シンセパン錠	明治製菓(株)

5. ベンジルペニシリンカリウム (6111)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>有効菌種： 連鎖球菌、肺炎球菌、淋菌、髄膜炎菌、ジフテリア菌、放線菌、ベンジルペニシリン感性ブドウ球菌、レプトスピラ</p> <p>適応症： 敗血症、細菌性心内膜炎、せつ、よう、膿痂疹、蜂か織炎、丹毒、乳腺炎、リンパ節炎、扁桃炎、咽頭炎、喉頭炎、気管支炎、肺炎、肺化膿症、膿胸、淋疾、髄膜炎、ジフテリア（抗毒素併用）、猩紅熱、中耳炎、副鼻腔炎、放線菌症、ガス壊疽（抗毒素併用）、炭疽、破傷風（抗毒素併用）、回帰熱、ウイルス病、鼠咬症</p>	<p><適応菌種> ベンジルペニ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、ジフテリア菌、炭疽菌、放線菌、破傷風菌、ガス壊疽菌群、回帰熱ボレリア、ウイルス病、レプトスピラ、鼠咬症スピリルム</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、乳腺炎、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、淋菌感染症、化膿性髄膜炎、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱、炭疽、ジフテリア（抗毒素併用）、鼠咬症、破傷風（抗毒素併用）、ガス壊疽（抗毒素併用）、放線菌症、回帰熱、ウイルス病</p>
用法・用量	<p>ベンジルペニシリンとして、通常成人1回30～60万単位を1日2～4回筋肉内注射する。髄膜炎、敗血症、細菌性心内膜炎については、一般に通常用量より大量を使用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>	<p>ベンジルペニシリンとして、通常成人1回30～60万単位を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。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>

販売名	会社名	販売名	会社名
注射用ペニシリンGカリウム20万単位	明治製菓(株)	注射用ペニシリンGカリウム100万単位	明治製菓(株)

6. ベンジルペニシリンベンザチン (6111)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	連鎖球菌(腸球菌を除く)、肺炎球菌、梅毒トレポネーマのうち本剤感性菌による下記感染症 扁桃炎、咽頭炎、喉頭炎、気管支炎、喘息及び気管支拡張症の感染時、肺炎、猩紅熱、リンパ節炎、リンパ管炎、中耳炎、副鼻腔炎、細菌性心内膜炎、リウマチ熱の発症予防、梅毒	<適応菌種> ベンジルペニシリンに感性のレンサ球菌属、肺炎球菌、梅毒トレポネーマ <適応症> リンパ管・リンパ節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、梅毒、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱、リウマチ熱の発症予防
用法・用量	通常、成人にはベンジルペニシリンベンザチンとして1回40万単位を1日2～4回経口投与する。梅毒に対しては、通常、成人1回40万単位を1日3～4回経口投与する。細菌性心内膜炎については、一般に通常用量より大量を使用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	通常、成人にはベンジルペニシリンベンザチンとして1回40万単位を1日2～4回経口投与する。梅毒に対しては、通常、成人1回40万単位を1日3～4回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

販売名	会社名
バイシリンG顆粒	萬有製薬(株)

7. アズトレオナム (6122)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>淋菌、髄膜炎菌、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、緑膿菌、インフルエンザ菌のうち本剤感性菌による下記感染症</p> <p>敗血症 慢性気管支炎、気管支拡張症(感染時) 慢性呼吸器疾患の二次感染 肺炎、肺化膿症 腎盂腎炎 膀胱炎 前立腺炎 淋菌性尿道炎 胆のう炎、胆管炎 腹膜炎、骨盤腹膜炎、ダグラス窩膿瘍 子宮付属器炎 子宮内感染 骨盤死腔炎 子宮旁結合織炎 バルトリン腺炎 淋菌性子宮頸管炎 髄膜炎 角膜潰瘍 慢性中耳炎 副鼻腔炎</p>	<p><適応菌種> 本剤に感性の淋菌、髄膜炎菌、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、緑膿菌</p> <p><適応症> 敗血症、肺炎、肺膿瘍、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)、尿道炎、子宮頸管炎、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</p>
用法・用量	<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、点滴静注又は筋肉内注射する。ただし、通常淋菌性尿道炎及び淋菌性子宮頸管炎には、1日1回1～2g(力価)を筋肉内注射又は静脈内注射する。</p> <p>通常小児には、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。</p> <p>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日量4g(力価)まで増量し2～4回に分けて投与し、小児では1日量150mg(力価)/kgまで増量し3～4回に分けて投与する。</p> <p>通常未熟児、新生児には1回20mg(力価)/kgを生後3日までは1日2回、4日以降は、1日2～3回静脈内注射又は点滴静注する。</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、点滴静注又は筋肉内注射する。ただし、通常、淋菌感染症及び子宮頸管炎には、1日1回1～2g(力価)を筋肉内注射又は静脈内注射する。</p> <p>通常、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。</p> <p>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日量4g(力価)まで増量し2～4回に分けて投与し、小児では1日量150mg(力価)/kgまで増量し3～4回に分けて投与する。</p> <p>通常、未熟児、新生児には、1回20mg(力価)/kgを生後3日までは1日2回、4日以降は1日2～3回静脈内注射又は点滴静注する。</p>

販売名	会社名	販売名	会社名
アザクタム注射用0.5g	エーザイ(株)	アザクタム注射用1g	エーザイ(株)

8. 一硫酸カナマイシン (6123)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	有効菌種 大腸菌、赤痢菌、腸炎ビブリオ 適応症 細菌性赤痢、腸炎	<適応菌種> カナマイシンに感性の大腸菌、赤痢菌、腸炎ビブリオ <適応症> 感染性腸炎
用法・用量	カナマイシンとして、通常成人1日2～4g(力価)を4回に分割経口投与する。小児には体重1kg当り50～100mg(力価)を4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	カナマイシンとして、通常成人1日2～4g(力価)を4回に分割経口投与する。小児には体重1kg当り50～100mg(力価)を4回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。

販売名	会社名	販売名	会社名
カナマイシンカプセル明治	明治製菓(株)	カナマイシンドライシロップ明治	明治製菓(株)
カナマイシンシロップ明治	明治製菓(株)		



8. 一硫酸カナマイシン (2634)

(外用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	有効菌種 本剤に感性の下記菌種 ブドウ球菌、大腸菌、緑膿菌、プロテウス属 適応症 膿痂疹、癬、よう、毛のう炎	<適応菌種> カナマイシンに感性のブドウ球菌属、大腸菌、プロテウス・ブルガリス、緑膿菌 <適応症> 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症
用法・用量	通常、症状により適量を1日1～数回、直接患部に塗布または無菌ガーゼにのぼして貼布する。 なお、癬、ように対しては他の薬剤で効果が期待できない場合に使用すること。	通常、症状により適量を1日1～数回、直接患部に塗布または無菌ガーゼにのぼして貼布する。 なお、深在性皮膚感染症に対しては他の薬剤で効果が期待できない場合に使用すること。

販売名	会社名
カナマイシン軟膏明治	明治製菓(株)

9. 塩酸ピブメシリナム (6121)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>他の抗生剤に耐性でメシリナムに感性の大腸菌、肺炎桿菌、エンテロバクター、シトロバクター、プロテウス・ミラビリス、プロテウス・ブルガリス、プロテウス・モルガニー、プロテウス・レットゲリーによる下記感染症</p> <p>○尿路感染症：膀胱炎、腎盂腎炎</p> <p>○胆道感染症：胆嚢炎、胆管炎</p>	<p><適応菌種></p> <p>メシリナムに感性の大腸菌、シトロバクター属、肺炎桿菌、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</p> <p><適応症></p> <p>膀胱炎、腎盂腎炎</p>
用法・用量	<p>○尿路感染症：</p> <p>通常成人には塩酸ピブメシリナムとして1日150～200mg（力価）を3～4回に分けて経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減するが、難治性尿路感染症には、1日400mg（力価）まで増量できる。</p> <p>○胆道感染症：</p> <p>通常成人には塩酸ピブメシリナムとして1日200～400mg（力価）を3～4回に分けて経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>	<p>通常成人には塩酸ピブメシリナムとして1日150～200mg（力価）を3～4回に分けて経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減するが、難治性尿路感染症には1日400mg（力価）まで増量できる。</p>

販売名	会社名
メリシン錠50mg	武田薬品工業(株)

10. カルモナムナトリウム (6122)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>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、緑膿菌、インフルエンザ菌のうち本剤感性菌による下記感染症</p> <p>○敗血症</p> <p>○慢性気管支炎、気管支拡張症(感染時)、慢性呼吸器疾患の二次感染</p> <p>○胆管炎、胆のう炎</p> <p>○腹膜炎</p> <p>○腎盂腎炎、膀胱炎</p>	<p><適応菌種></p> <p>カルモナムに感性の大腸菌、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、緑膿菌</p> <p><適応症></p> <p>敗血症、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、胆管炎、胆管炎</p>
用法・用量	<p>通常、成人にはカルモナムナトリウムとして1日1～2g(力価)を2回に分けて静脈内に注射する。</p> <p>なお、重症、難治性感染症には症状に応じて1日4g(力価)まで増量できる。</p> <p>静脈内注射に際しては、日本薬局方「注射用蒸留水」、日本薬局方「生理食塩液」又は日本薬局方「ブドウ糖注射液」に溶解して用いる。</p> <p>また、本剤の1回用量0.5～2g(力価)を糖液、電解質液又はアミノ酸製剤などの補液に加えて、30分～2時間で点滴静脈内注射を行うこともできる。</p>	承認内容に同じ

販売名	会社名
アマスリン静注用1g	武田薬品工業(株)

11. トブラマイシン (6123)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>トブラマイシン感性の緑膿菌、変形菌による下記感染症およびクレブシエラ、大腸菌、エンテロバクターのうち、カナマイシンを含む多剤耐性菌で、トブラマイシン感性菌による下記感染症</p> <p>敗血症 皮下膿瘍、癰、蜂窠織炎、術後創傷感染症 気管支炎、気管支拡張症の感染時、肺炎 腹膜炎 腎盂腎炎、膀胱炎</p>	<p><適応菌種> 本剤に感性の大腸菌、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、プロビデンシア属、緑膿菌</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、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎</p>
用法・用量	<p>成人：通常、トブラマイシンとして、腎盂腎炎および膀胱炎には、1日120mg(力価)を2回に、その他の感染症には、1日180mg(力価)を2～3回に、それぞれ分割して、筋肉内注射または点滴静注する。</p> <p>点滴静注においては30分～2時間かけて注入する。1回90mg投与の場合には、1時間以上かけて注入することが望ましい。</p> <p>なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。</p> <p>小児：トブラマイシンとして、1日3mg(力価)/kgを2～3回に分割して、筋肉内注射または点滴静注する。</p> <p>点滴静注においては30分～2時間かけて注入する。</p> <p>なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。</p>	<p>成人：通常、トブラマイシンとして、膀胱炎および腎盂腎炎には、1日120mg(力価)を2回に、その他の感染症には、1日180mg(力価)を2～3回に、それぞれ分割して、筋肉内注射または点滴静注する。</p> <p>点滴静注においては30分～2時間かけて注入する。1回90mg投与の場合には、1時間以上かけて注入することが望ましい。</p> <p>なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。</p> <p>小児：トブラマイシンとして、1日3mg(力価)/kgを2～3回に分割して、筋肉内注射または点滴静注する。</p> <p>点滴静注においては30分～2時間かけて注入する。</p> <p>なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。</p>

販売名	会社名	販売名	会社名
トブラシン注小児用10mg	東和薬品(株)	トブラシン注90mg	東和薬品(株)
トブラシン注60mg	東和薬品(株)		

11. トブラマイシン (1317)

(外用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	トブラマイシン感性の緑膿菌、ブドウ球菌、連鎖球菌、肺炎球菌、ヘモフィルス属（インフルエンザ菌、コッホ・ウィークス菌）、モラクセラ属（モラー・アクセンフェルト菌）による下記感染症 眼瞼炎、涙嚢炎、麦粒腫、結膜炎、角膜炎、角膜潰瘍	<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、モラクセラ・ラクナータ（モラー・アクセンフェルト菌）、インフルエンザ菌、ヘモフィルス・エジプチウス（コッホ・ウィークス菌）、緑膿菌 <適応症> 眼瞼炎、涙嚢炎、麦粒腫、結膜炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）
用法・用量	通常、1回1～2滴、1日4～5回点眼する。 なお、症状により適宜回数を増減する。	承認内容に同じ

販売名	会社名
トブラシン点眼液	日東メディック(株) - (株)ニデック

12. 硫酸アミカシン (6123)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ゲンタマイシン耐性の緑膿菌、変形菌、セラチア、大腸菌、クレブシエラ、エンテロバクター、シトロバクターのうちアミカシン感性菌による下記感染症 敗血症、気管支拡張症の感染時、肺炎、肺化膿症、腹膜炎、腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、創傷・熱傷及び術後の二次感染</p>	<p><適応菌種> アミカシンに感性の大腸菌、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、緑膿菌</p> <p><適応症> 敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎</p>
用法・用量	<p><注射用> 1. 筋肉内投与の場合 通常、成人1回硫酸アミカシンとして100～200mg(力価)を1日1～2回筋肉内投与する。小児は、硫酸アミカシンとして1日4～8mg(力価)／kgとし、1日1～2回筋肉内投与する。 なお、年齢及び症状により適宜増減する。 筋肉内投与の場合には1瓶に日局生理食塩液又は日局注射用水1～2mLを加えて溶解する。 2. 点滴静脈内投与の場合 通常、成人1回硫酸アミカシンとして100～200mg(力価)を、1日2回点滴静脈内投与する。小児は硫酸アミカシンとして1日4～8mg(力価)／kgとし、1日2回点滴静脈内投与する。また、新生児(未熟児を含む)は、1回硫酸アミカシンとして6mg(力価)／kgを、1日2回点滴静脈内投与する。 なお、年齢・体重及び症状により適宜増減する。 点滴静脈内投与の場合には、通常100～500mLの補液中に100～200mg(力価)の割合で溶解し、30分～1時間かけて投与すること。 <注射液> 1. 筋肉内投与の場合 通常、成人1回硫酸アミカシンとして100～200mg(力価)を1日1～2回筋肉内投与する。小児は、硫酸アミカシンとして1日4～8mg(力価)／kgとし、1日1～2回筋肉内投与する。 なお、年齢及び症状により適宜増減する。 2. 点滴静脈内投与の場合 通常、成人1回硫酸アミカシンとして100～200mg(力価)を、1日2回点滴静脈内投与する。小児は硫酸アミカシンとして1日4～8mg(力価)／kgとし、1日2回点滴静脈内投与する。また、新生児(未熟児を含む)は、1回硫酸アミカシンとして6mg(力価)／kgを、1日2回点滴静脈内投与する。 なお、年齢・体重及び症状により適宜増減する。 点滴静脈内投与の場合には、通常100～500mLの補液中に100～200mg(力価)の割合で溶解し、</p>	<p><注射用> [筋肉内投与の場合] 通常、成人1回硫酸アミカシンとして100～200mg(力価)を1日1～2回筋肉内投与する。小児は、硫酸アミカシンとして1日4～8mg(力価)／kgとし、1日1～2回筋肉内投与する。 なお、年齢及び症状により適宜増減する。 筋肉内投与の場合には1瓶に日局生理食塩液又は日局注射用水1～2mLを加えて溶解する。</p> <p>[点滴静脈内投与の場合] 通常、成人1回硫酸アミカシンとして100～200mg(力価)を、1日2回点滴静脈内投与する。小児は硫酸アミカシンとして1日4～8mg(力価)／kgとし、1日2回点滴静脈内投与する。また、新生児(未熟児を含む)は、1回硫酸アミカシンとして6mg(力価)／kgを、1日2回点滴静脈内投与する。 なお、年齢、体重及び症状により適宜増減する。 点滴静脈内投与の場合には、通常100～500mLの補液中に100～200mg(力価)の割合で溶解し、30分～1時間かけて投与すること。</p> <p><注射液> [筋肉内投与の場合] 通常、成人1回硫酸アミカシンとして100～200mg(力価)を1日1～2回筋肉内投与する。小児は、硫酸アミカシンとして1日4～8mg(力価)／kgとし、1日1～2回筋肉内投与する。 なお、年齢及び症状により適宜増減する。</p> <p>[点滴静脈内投与の場合] 通常、成人1回硫酸アミカシンとして100～200mg(力価)を、1日2回点滴静脈内投与する。小児は硫酸アミカシンとして1日4～8mg(力価)／kgとし、1日2回点滴静脈内投与する。また、新生児(未熟児を含む)は、1回硫酸アミカシンとして6mg(力価)／kgを、1日2回点滴静脈内投与する。</p>

30分～1時間かけて投与すること。

なお、年齢、体重及び症状により適宜増減する。
点滴静脈内投与の場合には、通常100～500mL
の補液中に100～200mg(力価)の割合で溶解し、
30分～1時間かけて投与すること。

販売名	会社名	販売名	会社名
ビクリン注射用	ブリistol製薬(有) -ブリistol・マイヤーズ(株)	プルテツシン注射液	大洋薬品工業(株)
注射用硫酸アミカシン 「萬有」100mg	萬有製薬(株)	ブレカシン注射液	沢井製薬(株)
注射用硫酸アミカシン 「萬有」200mg	萬有製薬(株)	ベルマトン A 注	マルコ製薬(株)
アミカマイシン注射液	明治製薬(株)	硫酸アミカシン注射液 「萬有」100mg	萬有製薬(株)
カシミー注	ニプロファーマ(株)	硫酸アミカシン注射液 「萬有」200mg	萬有製薬(株)
ビクリン注射液	ブリistol製薬(有) -ブリistol・マイヤーズ(株)	ロミカシン注射液	富士製薬工業(株)

13. 硫酸イセパマイシン (6123)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>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、緑膿菌のうち、ゲンタマイシン耐性で硫酸イセパマイシン感性菌による下記感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> ・敗血症 ・外傷・熱傷・手術創などの表在性二次感染 ・慢性気管支炎、気管支拡張症(感染時) ・肺炎 ・腎盂腎炎 ・膀胱炎 ・腹膜炎 	<p><適応菌種> イセパマイシンに感性の大腸菌、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、緑膿菌</p> <p><適応症> 敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎</p>
用法・用量	<p>通常、成人では硫酸イセパマイシンとして1日400mg(力価)を1～2回に分け筋肉内注射又は点滴静注する。 点滴静注においては以下のとおりとする。 1日1回投与の場合：1時間かけて注入する。 1日2回投与の場合：30分～1時間かけて注入する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>	承認内容に同じ

販売名	会社名	販売名	会社名
イセシン注	沢井製薬(株)	エルパシン注射液200	大洋薬品工業(株)
イセパシン注射液	シェリング・プラウ(株)	エルパシン注射液400	大洋薬品工業(株)
イセパシン注射液400	シェリング・プラウ(株)	シオセシン注射液200	シオノケミカル(株)
エクサシン注射液	旭化成ファーマ(株)	シオセシン注射液400	シオノケミカル(株)
エクサシン注射液400	旭化成ファーマ(株)		

14. 硫酸カナマイシン (6169)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>有効菌種 (1)ブドウ球菌、淋菌、大腸菌、結核菌 (2)本剤感性肺炎球菌、本剤感性プロテウス属、本剤感性緑膿菌、インフルエンザ菌、クレブシエラ</p> <p>適応症 よう、蜂窩織炎、膿痂疹、乳腺炎、リンパ節炎、骨髄炎、扁桃炎、気管支炎、肺炎、百日咳、腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、子宮付属器炎、淋疾、中耳炎、創傷・熱傷および手術後の二次感染、肺結核およびその他の結核症。</p>	<p><適応菌種> カナマイシンに感性のブドウ球菌属、肺炎球菌、淋菌、結核菌、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、緑膿菌、百日咳菌</p> <p><適応症> 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、乳腺炎、骨髄炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、淋菌感染症、子宮付属器炎、中耳炎、百日咳、肺結核及びその他の結核症</p>
用法・用量	<p>結核に対して使用する場合 カナマイシンとして、通常成人1日2g(力価)を朝夕1gずつ2回筋肉内注射し、週2日使用するか、または1日1g(力価)ずつ週3日使用する。 また必要に応じて局所に投与する。 ただし、高齢者(60才以上)には1回0.5~0.75g(力価)とし、小児あるいは体重の著しく少ないものにあつては適宜減量する。 なお、原則として他の抗結核薬と併用する。</p> <p>その他の場合 カナマイシンとして、通常成人1日1~2g(力価)を、小児には1日体重1kgあたり30~50mg(力価)を1~2回に分けて、筋肉内注射する。 また必要に応じて局所に投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>	<p>[肺結核及びその他の結核症に対して使用する場合] カナマイシンとして、通常成人1日2g(力価)を朝夕1gずつ2回筋肉内注射し、週2日使用するか、または1日1g(力価)ずつ週3日使用する。 また必要に応じて局所に投与する。 ただし、高齢者(60歳以上)には1回0.5~0.75g(力価)とし、小児あるいは体重の著しく少ないものにあつては適宜減量する。 なお、原則として他の抗結核薬と併用する。</p> <p>[その他の場合] カナマイシンとして、通常成人1日1~2g(力価)を、小児には1日体重1kgあたり30~50mg(力価)を1~2回に分けて、筋肉内注射する。 また必要に応じて局所に投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>

販売名	会社名
硫酸カナマイシン注射液 明治	明治製菓(株)

14. 硫酸カナマイシン (2634)

(外用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	有効菌種 本剤に感性の下記菌種 ブドウ球菌、大腸菌、緑膿菌、プロテウス属 適応症 外傷・熱傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染並びにこれらの感染予防	<適応菌種> カナマイシンに感性のブドウ球菌属、大腸菌、プロテウス・ブルガリス、緑膿菌 <適応症> 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
用法・用量	患部に適量を噴霧して使用する。	承認内容と同じ

販売名	会社名
カナマイシンスプレー明治	明治製菓(株)



15. 硫酸フラジオマイシン (2634)

(外用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	本剤に感性の下記菌種 ブドウ球菌、連鎖球菌 適応症 膿痂疹、毛のう炎、尋常性毛瘡、癬、よう、その他の慢性膿皮症、外傷・熱傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染並びにこれらの感染予防、腋臭症	<適応菌種> フラジオマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属（肺炎球菌を除く） <適応症> 表在性皮膚感染症、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、びらん・潰瘍の二次感染、腋臭症
用法・用量	通常、症状により適量を1日1～数回、直接患部に塗布または無菌ガーゼにのばして貼付する。	承認内容と同じ

販売名	会社名
フラジオ軟膏「山川」	日本化薬(株)

15. 硫酸フラジオマイシン (2634)

(外用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	有効菌種：本剤に感性の下記菌種 ブドウ球菌、連鎖球菌 適応症：外傷・熱傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染並びにこれらの感染予防	<適応菌種> フラジオマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属（肺炎球菌を除く） <適応症> 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
用法・用量	本品の1～数枚を直接患部に当て、その上を無菌ガーゼで覆う。	承認内容に同じ

販売名	会社名	販売名	会社名
ソフラチュール	アベンティス ファーマ(株)	ソフラチュール帯	アベンティス ファーマ(株)



15. 硫酸フラジオマイシン (2760)

(歯科用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	拔牙創を含む口腔創傷の感染予防	<適応菌種> フラジオマイシン感性菌 <適応症> 拔牙創・口腔手術創の二次感染
用法・用量	硫酸フラジオマイシンとして、通常60mg（力価）を用時約500mlの水又は微温湯に溶解し、1日数回に分けて洗口する。 なお、症状により適宜増量する。	硫酸フラジオマイシンとして、通常60mg（力価）を用時約500mLの水又は微温湯に溶解し、1日数回に分けて洗口する。 なお、症状により適宜増量する。

販売名	会社名
デンターグルF	昭和薬品化工(株)

16. 硫酸ポリミキシン B (6126)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	白血病治療時の腸管内殺菌	<適応症> 白血病治療時の腸管内殺菌
用法・用量	硫酸ポリミキシン B として通常成人 1 日量 300 万単位を 3 回に分けて経口投与する。	承認内容と同じ

販売名	会社名	販売名	会社名
硫酸ポリミキシン B 錠 ファイザー	マルコ製薬(株) -ファイザー(株)	硫酸ポリミキシン B 溶 性錠	ファイザー(株)

16. 硫酸ポリミキシン B (2634)

(内用・外用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>(局所投与)</p> <p>(1) 本剤に感性の緑膿菌</p> <p>(2) 他のすべての薬剤に耐性の大腸菌、肺炎桿菌、エンテロバクター</p> <p>上記 (1) 及び (2) の菌種による下記疾患 副鼻腔炎、中耳炎、骨髄炎、化膿性関節炎、創傷・熱傷及び手術後の二次感染、角膜潰瘍、結膜炎、膀胱炎</p> <p>(経口投与)</p> <p>白血病治療時の腸管内殺菌</p>	<p>(局所投与)</p> <p><適応菌種></p> <p>ポリミキシン B に感性の大腸菌、肺炎桿菌、エンテロバクター属、緑膿菌</p> <p><適応症></p> <p>外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、膀胱炎、結膜炎、角膜炎 (角膜潰瘍を含む)、中耳炎、副鼻腔炎</p> <p>(経口投与)</p> <p><適応症></p> <p>白血病治療時の腸管内殺菌</p>
用法・用量	<p>(局所投与)</p> <p>副鼻腔炎、中耳炎、骨髄炎、化膿性関節炎に使用する場合には、硫酸ポリミキシン B として、通常、成人50万単位を、注射用蒸留水または生理食塩液10～50ml に溶解し、その適量を患部に注入、噴霧、もしくは散布する。</p> <p>1回の最高投与量は50万単位を超えてはならない。</p> <p>創傷・熱傷及び手術後の二次感染に使用する場合には、硫酸ポリミキシン B として、通常、成人50万単位を注射用蒸留水または、生理食塩液5～50ml に溶解し、その適量を患部に散布する。</p> <p>1回の最高投与量は50万単位を超えてはならない。</p> <p>角膜潰瘍、結膜炎に使用する場合には、硫酸ポリミキシン B として、通常、成人50万単位を注射用蒸留水または生理食塩液20～50ml に溶解し、その適量を点眼する。</p> <p>膀胱炎に使用する場合には、硫酸ポリミキシン B として、通常、成人50万単位を滅菌精製水または生理食塩液10～500ml に溶解し、その適量を1日1～2回に分けて、膀胱内に注入または洗浄する。</p> <p>1回の最高投与量は50万単位を超えてはならない。</p> <p>(経口投与)</p> <p>硫酸ポリミキシン B として、通常、成人1日300万単位を3回に分けて経口投与する。</p>	<p>(局所投与)</p> <p>外傷・熱傷及び手術創等の二次感染に使用する場合には、硫酸ポリミキシン B として、通常、成人50万単位を注射用蒸留水または、生理食塩液5～50mL に溶解し、その適量を患部に散布する。</p> <p>1回の最高投与量は50万単位を超えてはならない。</p> <p>骨髄炎、関節炎、中耳炎、副鼻腔炎に使用する場合には、硫酸ポリミキシン B として、通常、成人50万単位を、注射用蒸留水または生理食塩液10～50mL に溶解し、その適量を患部に注入、噴霧、もしくは散布する。</p> <p>1回の最高投与量は50万単位を超えてはならない。</p> <p>膀胱炎に使用する場合には、硫酸ポリミキシン B として、通常、成人50万単位を滅菌精製水または生理食塩液10～500mL に溶解し、その適量を1日1～2回に分けて、膀胱内に注入または洗浄する。</p> <p>1回の最高投与量は50万単位を超えてはならない。</p> <p>結膜炎、角膜炎 (角膜潰瘍を含む) に使用する場合には、硫酸ポリミキシン B として、通常、成人50万単位を注射用蒸留水または生理食塩液20～50mL に溶解し、その適量を点眼する。</p> <p>(経口投与)</p> <p>硫酸ポリミキシン B として、通常、成人1日300万単位を3回に分けて経口投与する。</p>

販売名	会社名	販売名	会社名
ポロミキシン B 末	富士製薬工業(株)	硫酸ポリミキシン B 末	(株)イセイ - 科研製薬(株)
メタミキシン末	(株)科薬	硫酸ポリミキシン B 末 ファイザー	マルコ製薬(株) - ファイザー(株)

17. アスポキシシリン (6131)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌属、レンサ球菌属、腸球菌、肺炎球菌、大腸菌、インフルエンザ菌、バクテロイデス属のうち本剤感性菌による下記感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> ・敗血症、感染性心内膜炎 ・外傷・手術創などの表在性二次感染 ・咽喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎 ・慢性気管支炎、気管支拡張症の感染時、慢性呼吸器疾患の二次感染、肺炎、肺化膿症 ・胆のう炎、胆管炎 ・腹膜炎 ・中耳炎、副鼻腔炎 ・顎炎 	<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>
用法・用量	<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または、点滴静注する。</p> <p>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蒸留水、日本薬局方生理食塩液また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。</p> <p>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または補液に溶解し、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>	承認内容に同じ

販売名	会社名
ドイル注射用	田辺製薬(株)

18. アモキシシリン (6131)

(内用 (細粒))

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>アモキシシリン感性の大腸菌、変形菌 (特にプロテウス・ミラビリス)、インフルエンザ菌、淋菌、溶血連鎖球菌、腸球菌、肺炎球菌、ブドウ球菌及び梅毒トレポネーマによる下記感染症</p> <p>○敗血症、細菌性心内膜炎 ○気管支炎、肺炎、咽頭炎、扁桃炎、猩紅熱、中耳炎、耳せつ、鼻せつ ○乳腺炎、リンパ節炎、骨髄炎、骨膜炎 ○胆管炎、胆のう炎、急性脾炎 ○腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、前立腺炎、副睾丸炎、淋疾、梅毒 ○子宮付属器炎、子宮内感染、子宮旁結合織炎、骨盤腹膜炎 ○眼瞼炎、涙のう炎、麦粒腫 ○毛のう炎、膿皮症、膿痂疹、せつ、よう、ざ瘡、膿瘍、蜂窩織炎、感染粉瘤、ひょう疽、褥瘡 ○創傷及び手術後の二次感染 ○歯齦膿瘍、急性顎炎、顎骨周囲炎、智歯周囲炎、歯槽骨炎</p> <p>胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染</p>	<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、淋菌、大腸菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌、ヘリコバクター・ピロリ、梅毒トレポネーマ</p> <p><適応症> 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、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、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、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)、精巣上体炎 (副睾丸炎)、淋菌感染症、梅毒、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、涙囊炎、麦粒腫、中耳炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、猩紅熱、胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症</p>
用法・用量	<p>アモキシシリンとして、通常成人1回250mg (力価) を1日3～4回経口投与する。小児は1日20～40mg (力価) / kg を3～4回に分割経口投与する。なお年齢、症状により適宜増減する。胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染の場合 通常、成人にはアモキシシリンとして1回750mg (力価)、クラリスロマイシンとして1回200mg (力価) 及びランソプラゾールとして1回30mg の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。 なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg (力価) 1日2回を上限とする。</p>	<p>[ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症] アモキシシリンとして、通常成人1回250mg (力価) を1日3～4回経口投与する。小児は1日20～40mg (力価) / kg を3～4回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>[胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症] 通常、成人にはアモキシシリンとして1回750mg (力価)、クラリスロマイシンとして1回200mg (力価) 及びランソプラゾールとして1回30mg の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。 なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg (力価) 1日2回を上限とする。</p>

販売名	会社名	販売名	会社名
アモキシシリン細粒「タツミ」	辰巳化学(株)	サワシリン細粒	昭和薬品化工(株) - 藤沢薬品工業(株)
アモペニキシン細粒	ニプロファーマ(株)	パセトシン細粒	協和醸酵工業(株)
アモリン細粒10%	武田薬品工業(株)	ワイドシリン細粒200	明治製菓(株)

18. アモキシシリン (6131)

(内用 (50mg 錠))

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>アモキシシリン感性の大腸菌、変形菌（特にプロテウス・ミラビリス）、インフルエンザ菌、淋菌、溶血連鎖球菌、腸球菌、肺炎球菌およびブドウ球菌による下記感染症</p> <p>敗血症、細菌性心内膜炎、毛のう炎、膿皮症、膿痂疹、せつ、よう、ざ瘡、膿瘍、蜂か織炎、感染粉瘤、ひょう疽、褥瘡、創傷および手術後の二次感染、咽頭炎、扁桃炎、耳せつ、鼻せつ、眼瞼炎、涙のう炎、麦粒腫、乳腺炎、リンパ節炎、骨髄炎、骨膜炎、気管支炎、肺炎、胆管炎、胆のう炎、急性膵炎、腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、前立腺炎、副睾丸炎、子宮付属器炎、子宮内感染、子宮旁結合織炎、骨盤腹膜炎、淋疾、猩紅熱、中耳炎、歯齦膿瘍、急性顎炎、顎骨周囲炎、智歯周囲炎、歯槽骨炎</p>	<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、淋菌、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> 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、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、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）、精巣上体炎（副睾丸炎）、淋菌感染症、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、涙嚢炎、麦粒腫、中耳炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、猩紅熱</p>
用法・用量	<p>アモキシシリンとして、通常成人1回250mg（力価）を1日3～4回経口投与する。小児は1日20～40mg（力価）/kgを3～4回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>	承認内容に同じ

販売名	会社名
パセトシン錠50	協和醸酵工業(株)

18. アモキシシリン (6131)

(内用 (250mg 錠))

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>アモキシシリン感性の大腸菌、変形菌（特にプロテウス・ミラビリス）、インフルエンザ菌、淋菌、溶血連鎖球菌、腸球菌、肺炎球菌、ブドウ球菌及び梅毒トレポネーマによる下記感染症</p> <p>○敗血症、細菌性心内膜炎 ○気管支炎、肺炎、咽頭炎、扁桃炎、猩紅熱、中耳炎、耳せつ、鼻せつ ○乳腺炎、リンパ節炎、骨髄炎、骨膜炎 ○胆管炎、胆のう炎、急性睪炎 ○腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、前立腺炎、副睪丸炎、淋疾、梅毒 ○子宮付属器炎、子宮内感染、子宮旁結合織炎、骨盤膜炎 ○眼瞼炎、涙のう炎、麦粒腫 ○毛のう炎、膿皮症、膿痂疹、せつ、よう、ざ瘡、膿瘍、蜂窩織炎、感染粉瘤、ひょう疽、褥瘡 ○創傷及び手術後の二次感染 ○歯齦膿瘍、急性顎炎、顎骨周囲炎、智歯周囲炎、歯槽骨炎</p> <p>胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染</p>	<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、淋菌、大腸菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌、ヘリコバクター・ピロリ、梅毒トレポネーマ</p> <p><適応症> 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、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、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、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）、精巣上体炎（副睪丸炎）、淋菌感染症、梅毒、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、涙嚢炎、麦粒腫、中耳炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、猩紅熱、胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症</p>
用法・用量	<p>ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症 アモキシシリンとして、通常成人1回250mg(力価)を1日3～4回経口投与する。小児は1日20～40mg(力価) / kgを3～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染 アモキシシリン、クラリスロマイシン及びランソプラゾール併用の場合 通常、成人にはアモキシシリンとして1回750mg(力価)、クラリスロマイシンとして1回200mg(力価)及びランソプラゾールとして1回30mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。 なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg(力価)1日2回を上限とする。</p> <p>アモキシシリン、クラリスロマイシン及びオメプラゾール併用の場合 通常、成人にはアモキシシリンとして1回750mg(力価)、クラリスロマイシンとして1回400mg(力価)及びオメプラゾールとして1回20mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。</p>	<p>[ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症] アモキシシリンとして、通常成人1回250mg(力価)を1日3～4回経口投与する。小児は1日20～40mg(力価) / kgを3～4回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>[胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症] ○アモキシシリン、クラリスロマイシン及びランソプラゾール併用の場合 通常、成人にはアモキシシリンとして1回750mg(力価)、クラリスロマイシンとして1回200mg(力価)及びランソプラゾールとして1回30mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。 なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg(力価)1日2回を上限とする。</p> <p>○アモキシシリン、クラリスロマイシン及びオメプラゾール併用の場合 通常、成人にはアモキシシリンとして1回750mg(力価)、クラリスロマイシンとして1回400mg(力価)及びオメプラゾールとして1回20mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。</p>

販売名	会社名	販売名	会社名
サワシリン錠250	昭和薬品化工(株) - 藤沢薬品工業(株)	パセトシン錠250	協和醸酵工業(株)

18. アモキシシリン (6131)

(カプセル)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>アモキシシリン感性の大腸菌、変形菌（特にプロテウス・ミラビリス）、インフルエンザ菌、淋菌、溶血連鎖球菌、腸球菌、肺炎球菌、ブドウ球菌および梅毒トレポネーマによる下記感染症</p> <p>敗血症、細菌性心内膜炎、毛のう炎、膿皮症、膿痂疹、せつ、よう、ざ瘡、膿瘍、蜂か織炎、感染粉瘤、ひょう疽、褥瘡、創傷および手術後の二次感染、咽頭炎、扁桃炎、耳せつ、鼻せつ、眼瞼炎、涙のう炎、麦粒腫、乳腺炎、リンパ節炎、骨髄炎、骨膜炎、気管支炎、肺炎、胆管炎、胆のう炎、急性膀胱炎、腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、前立腺炎、副睾丸炎、子宮付属器炎、子宮内感染、子宮旁結合織炎、骨盤腹膜炎、淋疾、梅毒、猩紅熱、中耳炎、歯齦膿瘍、急性顎炎、顎骨周囲炎、智歯周囲炎、歯槽骨炎</p> <p>胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染</p>	<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、淋菌、大腸菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌、ヘリコバクター・ピロリ、梅毒トレポネーマ</p> <p><適応症> 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、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、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、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）、精巣上体炎（副睾丸炎）、淋菌感染症、梅毒、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、涙嚢炎、麦粒腫、中耳炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、猩紅熱、胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症</p>
用法・用量	<p>ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症 アモキシシリンとして、通常成人1回250mg(力価)を1日3～4回経口投与する。小児は1日20～40mg(力価)/kgを3～4回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染 ○アモキシシリン、クラリスロマイシン及びランソプラゾール併用の場合 通常、成人にはアモキシシリンとして1回750mg(力価)、クラリスロマイシンとして1回200mg(力価)及びランソプラゾールとして1回30mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。 なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg(力価)1日2回を上限とする。</p> <p>○アモキシシリン、クラリスロマイシン及びオメプラゾール併用の場合 通常、成人にはアモキシシリンとして1回750mg(力価)、クラリスロマイシンとして1回400mg(力価)及びオメプラゾールとして1回20mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。</p>	<p>[ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症] アモキシシリンとして、通常成人1回250mg(力価)を1日3～4回経口投与する。小児は1日20～40mg(力価)/kgを3～4回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>[胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染] ○アモキシシリン、クラリスロマイシン及びランソプラゾール併用の場合 通常、成人にはアモキシシリンとして1回750mg(力価)、クラリスロマイシンとして1回200mg(力価)及びランソプラゾールとして1回30mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。 なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg(力価)1日2回を上限とする。</p> <p>○アモキシシリン、クラリスロマイシン及びオメプラゾール併用の場合 通常、成人にはアモキシシリンとして1回750mg(力価)、クラリスロマイシンとして1回400mg(力価)及びオメプラゾールとして1回20mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。</p>

販売名	会社名	販売名	会社名
アモキシシリンカプセル「トーワ」	東和薬品(株)	パセトシンカプセル	協和醸酵工業(株)
サワシリンカプセル	昭和薬品化工(株) - 藤沢薬品工業(株)		

●以下の製品については「オメプラゾール」併用なし

販売名	会社名	販売名	会社名
アモキシシリンカプセル 「タツミ」	辰巳化学(株)	アモリンカプセル125	武田薬品工業(株)
アモセバシカプセル	日本医薬品工業(株)	アモリンカプセル250	武田薬品工業(株)
アモピシリンカプセル 250	大洋薬品工業(株)	エフペニックスカプセル	旭化成ファーマ(株)
アモペニキシカプセル	ニプロファーマ(株)	セオキシリンカプセル 250	長生堂製薬(株)

19. アンピシリン（無水物を含む）（6131）

（内用）

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>有効菌種</p> <p>(1)赤痢菌、大腸菌、変形菌（特にプロテウスミラビリス）、インフルエンザ菌、腸球菌。</p> <p>(2)溶血連鎖球菌、肺炎球菌、淋菌、ベンジルペニシリン感性ブドウ球菌。</p> <p>適応症</p> <p>○敗血症、細菌性心内膜炎、骨髄炎、腹膜炎、急性膀胱炎、肝膿瘍、乳腺炎、子宮内感染。</p> <p>○肺炎、膿胸、肺化膿症、気管支炎、扁桃炎、咽頭炎、喉頭炎、猩紅熱。</p> <p>○蜂窠織炎、よう、癰、リンパ節炎、膿皮症、膿痂疹。</p> <p>○腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎。</p> <p>○淋疾。</p> <p>○中耳炎、副鼻腔炎。</p> <p>○智歯周囲炎、歯槽骨炎、歯槽膿瘍、急性顎炎、急性根端性化膿性歯根膜炎、急性辺縁性化膿性歯根膜炎、抜歯後感染。</p> <p>○匍行性角膜潰瘍、眼瞼膿瘍、麦粒腫。</p> <p>○放線菌症、炭疽。</p> <p>○創傷、熱傷および手術後の二次感染。</p> <p>○重症熱傷の二次感染の予防。</p> <p>○細菌性赤痢。</p>	<p><適応菌種></p> <p>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、淋菌、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></p> <p>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、眼瞼膿瘍、麦粒腫、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>
用法・用量	<p>無水物の場合</p> <p>用時溶解し、通常成人には1回本剤2.5～5g〔無水アンピシリンとして250～500mg（力価）〕を1日4～6回経口投与する。</p> <p>小児には体重1kg当り本剤0.25～0.5g〔無水アンピシリンとして25～50mg（力価）〕を1日量とし、4回に分けて経口投与する。</p> <p>敗血症、細菌性心内膜炎については、一般に通常用量より大量を投与する。</p> <p>なお、症状により適宜増減する。</p> <p>無水物でない場合</p> <p>用時溶解し、通常成人には1回本剤2.5～5g〔アンピシリンとして250～500mg（力価）〕を1日4～6回経口投与する。</p> <p>小児には体重1kg当り本剤0.25～0.5g〔アンピシリンとして25～50mg（力価）〕を1日量とし、4回に分けて経口投与する。</p> <p>敗血症、細菌性心内膜炎については、一般に通常用量より大量を投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>ただし、そのまま服用することもできる。</p>	<p>〔無水物の場合〕</p> <p>用時溶解し、通常成人には1回本剤2.5～5g〔無水アンピシリンとして250～500mg（力価）〕を1日4～6回経口投与する。</p> <p>小児には体重1kg当り本剤0.25～0.5g〔無水アンピシリンとして25～50mg（力価）〕を1日量とし、4回に分けて経口投与する。</p> <p>なお、症状により適宜増減する。</p> <p>〔無水物でない場合〕</p> <p>用時溶解し、通常成人には1回本剤2.5～5g〔アンピシリンとして250～500mg（力価）〕を1日4～6回経口投与する。</p> <p>小児には体重1kg当り本剤0.25～0.5g〔アンピシリンとして25～50mg（力価）〕を1日量とし、4回に分けて経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>

販売名	会社名	販売名	会社名
ソルシリン顆粒10%	武田薬品工業(株)	ビクシリンドライシロップ	明治製菓(株)

19. アンピシリン（無水物を含む）（6131）

（内用）

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>有効菌種</p> <p>(1)赤痢菌、大腸菌、変形菌（特にプロテウスミラビリス）、インフルエンザ菌、腸球菌、梅毒トレポネーマ。</p> <p>(2)溶血連鎖球菌、肺炎球菌、淋菌、ベンジルペニシリン感性ブドウ球菌。</p> <p>適応症</p> <p>◇敗血症、細菌性心内膜炎、骨髄炎、腹膜炎、急性睪炎、肝膿瘍、乳腺炎、子宮内感染。</p> <p>◇肺炎、膿胸、肺化膿症、気管支炎、扁桃炎、咽頭炎、喉頭炎、猩紅熱。</p> <p>◇蜂窠織炎、よう、せつ、リンパ節炎、膿皮症、膿痂疹。</p> <p>◇胆管炎、胆のう炎。</p> <p>◇腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎。</p> <p>◇中耳炎、副鼻腔炎。</p> <p>◇智歯周囲炎、歯槽骨炎、歯槽膿瘍、急性顎炎、急性根端性化膿性歯根膜炎、急性辺縁性化膿性歯根膜炎、拔牙後感染。</p> <p>◇匍行性角膜潰瘍、眼瞼膿瘍、麦粒腫。</p> <p>◇放線菌症、炭疽。</p> <p>◇創傷、熱傷及び手術後の二次感染。</p> <p>◇重症熱傷の二次感染の予防。</p> <p>◇細菌性赤痢。</p> <p>◇淋疾、梅毒。</p>	<p><適応菌種></p> <p>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、淋菌、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、梅毒トレポネーマ</p> <p><適応症></p> <p>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、梅毒、腹膜炎、肝膿瘍、感染性腸炎、子宮内感染、眼瞼膿瘍、麦粒腫、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、拔牙創・口腔手術創の二次感染、猩紅熱、炭疽、放線菌症</p>
用法・用量	<p>通常、成人1回アンピシリンとして250～500mg（力価）を、1日4～6回経口投与する。敗血症、細菌性心内膜炎については、一般に通常用量より大量を投与する。</p> <p>なお、症状、年齢に応じて適宜増減する。</p>	<p>通常、成人には1回アンピシリンとして250～500mg（力価）を、1日4～6回経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。</p>

販売名	会社名	販売名	会社名
アミペニックスカプセル	旭化成ファーマ(株)	ソルシリンカプセル500	武田薬品工業(株)
ソルシリンカプセル250	武田薬品工業(株)	ビクシリンカプセル	明治製菓(株)

20. アンピシリンナトリウム (6131)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p><有効菌種></p> <p>1) 赤痢菌、大腸菌、変形菌(特にプロテウス・ミラビリス)、インフルエンザ菌、腸球菌</p> <p>2) 溶血連鎖球菌、肺炎球菌、淋菌、髄膜炎菌、ベンジルペニシリン感性ブドウ球菌</p> <p><適応症></p> <p>敗血症、細菌性心内膜炎、癰、よう、膿痂疹、膿皮症、蜂窠織炎、乳腺炎、リンパ節炎、骨髄炎、扁桃炎、咽頭炎、喉頭炎、気管支炎、肺炎、肺化膿症、膿胸、腹膜炎、急性脾炎、肝膿瘍、細菌性赤痢、腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、子宮内感染、淋疾、髄膜炎、猩紅熱、眼瞼膿瘍、麦粒腫、匍行性角膜潰瘍、中耳炎、副鼻腔炎、急性辺縁性化膿性歯根膜炎、急性根端性化膿性歯根膜炎、智歯周囲炎、歯槽膿瘍、歯槽骨炎、急性顎炎、抜歯後感染、創傷・熱傷及び手術後の二次感染、重症熱傷の二次感染の予防、放線菌症、炭疽</p>	<p><適応菌種></p> <p>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></p> <p>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>
用法・用量	<p>筋肉内注射の場合</p> <p>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。</p> <p>髄膜炎、敗血症、細菌性心内膜炎については、一般に通常用量より大量を使用する。</p> <p>静脈内注射の場合</p> <p>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。</p> <p>髄膜炎、敗血症、細菌性心内膜炎については、一般に通常用量より大量を使用する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>	<p>[筋肉内注射の場合]</p> <p>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。</p> <p>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>[静脈内注射の場合]</p> <p>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。</p> <p>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>

販売名	会社名
注射用ピクシリン	明治製菓(株)

22. 塩酸セフェピム (6132)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>1. ブドウ球菌属、レンサ球菌属、ペプトストレプトコッカス属、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、モルガネラ属、シュードモナス属、インフルエンザ菌、アシネトバクター属、バクテロイデス属のうち本剤感性菌による中等症以上の下記感染症</p> <p>敗血症 蜂巣炎、肛門周囲膿瘍 外傷創感染、熱傷創感染、手術創感染 扁桃周囲膿瘍、慢性気管支炎、気管支拡張症(感染時)、慢性呼吸器疾患の二次感染、肺炎、肺化膿症 腎盂腎炎、複雑性膀胱炎、前立腺炎 胆のう炎、胆管炎 腹膜炎、骨盤腹膜炎、ダグラス窩膿瘍 子宮内感染、骨盤死腔炎、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>1. 一般感染症 <適応菌種> セフェピムに感性のブドウ球菌属、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、プロピデンシア属、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・セバシア、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>
用法・用量	<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>1. 【効能又は効果】1の場合 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>2. 【効能又は効果】2(発熱性好中球減少症)の場合 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。 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>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>1. 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>2. 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。 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>

販売名	会社名	販売名	会社名
注射用マキシピーム0.5g	ブリストル製薬(有) - ブリストル・マイヤーズ(株)	注射用マキシピーム1g	ブリストル製薬(有) - ブリストル・マイヤーズ(株)

23. 塩酸セフォゾプラン (6132)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌属、レンサ球菌属、腸球菌、ペプトストレプトコッカス属、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、モルガネラ属、プロビデンシア属、シュードモナス属、インフルエンザ菌、アシネトバクター属、バクテロイデス属、プレボテラ属のうち本剤感性菌による中等症以上の下気道感染症</p> <p>○敗血症</p> <p>○外傷創感染、手術創感染</p> <p>○咽後膿瘍、扁桃周囲膿瘍、慢性気管支炎、気管支拡張症(感染時)、慢性呼吸器疾患の二次感染、びまん性汎細気管支炎、肺炎、肺化膿症、膿胸</p> <p>○腎盂腎炎、複雑性膀胱炎(難治性を含む)、前立腺炎</p> <p>○胆のう炎、胆管炎、肝膿瘍</p> <p>○腹膜炎</p> <p>○骨盤腹膜炎、ダグラス窩膿瘍</p> <p>○子宮付属器炎、子宮内感染、子宮旁結合織炎(骨盤死腔炎を含む)</p> <p>○髄膜炎</p> <p>○角膜潰瘍、眼窩感染、全眼球炎</p> <p>○中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎(耳下腺炎、顎下腺炎)</p>	<p><適応菌種></p> <p>セフォ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></p> <p>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、成人には塩酸セフォゾプランとして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。</p> <p>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。</p> <p>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。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。</p>	<p>【静注用】</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、成人には塩酸セフォゾプランとして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。</p> <p>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。</p> <p>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、</p>

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。

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。

〔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。

〔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。

【1gキットS】

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。

成人：通常、成人には塩酸セフォゾプランとして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。

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。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。

キットSは添付の生理食塩液にコネクターを介して溶解し、30分～2時間かけて静脈内に点滴注射する。

【1gバッグS、G】

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。

成人：通常、成人には塩酸セフォゾプランとして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。
 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。
 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。
 投与に際しては、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、塩酸セフトゾランを溶解した後、30分～2時間かけて静脈内に点滴注射する。

販売名	会社名	販売名	会社名
ファーストシン静注用 0.5g	武田薬品工業(株)	ファーストシン静注用 1g	武田薬品工業(株)
ファーストシン静注用 1gキットS	武田薬品工業(株)	ファーストシン静注用 1gバッグG	武田薬品工業(株)
ファーストシン静注用 1gバッグS	武田薬品工業(株)		

ご使用にあたっては、各製品の添付文書をご参照ください。

24. 塩酸セフトリアム (6132)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>セフトリアムに感性のブドウ球菌属、連鎖球菌属(腸球菌を除く)、肺炎球菌、インフルエンザ菌、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、シトロバクター属、プロテウス・ミラビリス、プロテウス・ブルガリス、プロテウス・レットゲリー、プロテウス・モルガニーによる下記感染症</p> <p>○敗血症 ○術後創・火傷後感染、皮下膿瘍、よう、癩、癰腫症 ○骨髓炎、化膿性関節炎 ○扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍)、気管支炎、気管支拡張症の感染時、肺炎 ○肺化膿症、膿胸 ○胆管炎、胆のう炎 ○腹膜炎 ○腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、前立腺炎 ○髄膜炎 ○子宮内感染、骨盤死腔炎、子宮旁結合織炎、子宮付属器炎、バルトリン腺炎 ○中耳炎、副鼻腔炎</p>	<p><適応菌種> セフトリ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、骨髓炎、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>
用法・用量	<p>[筋注] 通常、成人には塩酸セフトリアムとして1日0.5～2 g(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。 また、筋肉内注射に際しては、1バイアル当たり添付のパンスポリン筋注用溶解液3 mlで溶解する。</p> <p>[静注] 通常、成人には塩酸セフトリアムとして1日0.5～2 g(力価)を2～4回に分け、また小児には塩酸セフトリアムとして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、症状に応じて適宜増減するが、成人の敗血症には1日4 g(力価)まで、小児の敗血症、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0.25～2 g(力価)を糖液、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、キット品は連結容器(コネクター)を介して添付の生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液に溶解し、点滴静脈内注射を行う。また、パッ</p>	<p>[筋注] 通常、成人には塩酸セフトリアムとして1日0.5～2 g(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。 また、筋肉内注射に際しては、1バイアル当たり添付のパンスポリン筋注用溶解液3 mLで溶解する。</p> <p>[静注] 通常、成人には塩酸セフトリアムとして1日0.5～2 g(力価)を2～4回に分け、また小児には塩酸セフトリアムとして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、症状に応じて適宜増減するが、成人の敗血症には1日4 g(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「注射用蒸留水」、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0.25～2 g(力価)を糖液、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。</p>

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、それぞれ塩酸セフォチアムを溶解した後、30分～2時間で点滴静脈内注射を行う。

また、キット品は連結容器（コネクター）を介して添付の生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液に溶解し、点滴静脈内注射を行う。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、それぞれ塩酸セフォチアムを溶解した後、30分～2時間で点滴静脈内注射を行う。

販売名	会社名	販売名	会社名
ケミスポリン静注用	(株)ケミックス	パンスポリン筋注用0.25g	武田薬品工業(株)
セピドナリン静注用1g	マルコ製薬(株)	パンスポリン静注用0.25g	武田薬品工業(株)
セファピコール静注用	大洋薬品工業(株)=日本ケミファ(株)	パンスポリン静注用0.5g	武田薬品工業(株)
セフォチアロン静注用	シオノケミカル(株)	パンスポリン静注用1g	武田薬品工業(株)
パセトクール静注用	ニプロファーマ(株)	パンスポリン静注用1g バッグG	武田薬品工業(株)
パセトクール静注用1g バッグS	ニプロファーマ(株)=マルコ製薬(株)	パンスポリン静注用1g バッグS	武田薬品工業(株)
ハロスポア静注用0.25g	富山化学工業(株) -大正富山医薬品(株)	パンセフォ静注用1g	日本医薬品工業(株)
ハロスポア静注用0.5g	富山化学工業(株) -大正富山医薬品(株)	ホンパステン静注用	シー・エイチ・オー新薬(株) -原沢製薬工業(株) =日本薬品工業(株)
ハロスポア静注用1g	富山化学工業(株) -大正富山医薬品(株)		

セピドナリン静注用1gは、キット品の用法・用量はない。

25. 塩酸セフォチアムヘキセチル (6132)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌属、レンサ球菌属(腸球菌を除く)、肺炎球菌、淋菌、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、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌のうちセフォチアム感性菌による下記感染症</p> <p>○咽喉頭炎、急性気管支炎、扁桃炎、慢性気管支炎、気管支拡張症(感染時)、慢性呼吸器疾患の二次感染、肺炎</p> <p>○腎盂腎炎、膀胱炎、淋菌性尿道炎</p> <p>○毛嚢(包)炎、膿疱性痤瘡、癬、癬腫症、よう、丹毒、蜂巣炎、リンパ管(節)炎、癰疽、化膿性爪囲(廓)炎、皮下膿瘍、汗腺炎、感染性粉瘤、肛門周囲膿瘍</p> <p>○乳腺炎、外傷・手術創などの表在性二次感染</p> <p>○眼瞼炎、麦粒腫、涙囊炎、瞼板腺炎、角膜潰瘍</p> <p>○中耳炎、副鼻腔炎</p>	<p><適応菌種></p> <p>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、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、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌</p> <p><適応症></p> <p>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、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎、涙囊炎、麦粒腫、瞼板腺炎、角膜炎(角膜潰瘍を含む)、中耳炎、副鼻腔炎</p>
用法・用量	<p>○咽喉頭炎、急性気管支炎、扁桃炎、肺炎、腎盂腎炎、膀胱炎、淋菌性尿道炎、毛嚢(包)炎、膿疱性痤瘡、癬、癬腫症、よう、丹毒、蜂巣炎、リンパ管(節)炎、癰疽、化膿性爪囲(廓)炎、皮下膿瘍、汗腺炎、感染性粉瘤、肛門周囲膿瘍、乳腺炎、外傷・手術創などの表在性二次感染、眼瞼炎、麦粒腫、涙囊炎、瞼板腺炎、角膜潰瘍、中耳炎、副鼻腔炎の場合</p> <p>通常、成人には塩酸セフォチアムヘキセチルとして1日300~600mg(力価)を3回に分割して経口投与する。</p> <p>○慢性気管支炎、気管支拡張症(感染時)、慢性呼吸器疾患の二次感染の場合</p> <p>通常、成人には塩酸セフォチアムヘキセチルとして1日600~1200mg(力価)を3回に分割して経口投与する。</p> <p>なお、年齢及び症状に応じて適宜増減するが、重症又は効果不十分と思われる症例には1日1200mg(力価)を3回に分割して経口投与する。</p>	<p>[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、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、涙囊炎、麦粒腫、瞼板腺炎、角膜炎(角膜腫瘍を含む)、中耳炎、副鼻腔炎の場合]</p> <p>通常、成人には塩酸セフォチアムヘキセチルとして1日300~600mg(力価)を3回に分割して経口投与する。</p> <p>[慢性呼吸器病変の二次感染の場合]</p> <p>通常、成人には塩酸セフォチアムヘキセチルとして1日600~1200mg(力価)を3回に分割して経口投与する。</p> <p>なお、年齢及び症状に応じて適宜増減するが、重症又は効果不十分と思われる症状には1日1200mg(力価)を3回に分割して経口投与する。</p>

販売名	会社名	販売名	会社名
パンスポリン T錠100	武田薬品工業(株)	パンスポリン T錠200	武田薬品工業(株)

26. 塩酸セフカペン ピボキシル (6132)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌属、レンサ球菌属、ペプトストレプトコッカス属、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、プロピオニバクテリウム属、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、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、バクテロイデス属のうち本剤感性菌による下記感染症。</p> <p>毛嚢炎(毛包炎)、癰、癰腫症、よう、伝染性膿痂疹、丹毒、蜂巣炎、リンパ管(節)炎、瘰癧、化膿性爪囲(廓)炎、皮下膿瘍、汗腺炎、感染性粉瘤</p> <p>咽喉頭炎(咽喉頭の膿瘍)、急性気管支炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍)、肺炎</p> <p>腎盂腎炎、膀胱炎</p> <p>猩紅熱</p> <p>中耳炎、副鼻腔炎</p>	<p><適応菌種></p> <p>セフカペンに感性のブドウ球菌属、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、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)、アクネ菌</p> <p><適応症></p> <p>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、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、膀胱炎、腎盂腎炎、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱</p>
用法・用量	<p>通常、小児には塩酸セフカペン ピボキシルとして1回3mg(力価)／kgを1日3回食後経口投与する。</p> <p>なお、年齢、体重及び症状に応じて適宜増減する。</p>	承認内容と同じ

販売名	会社名
フロモックス小児用細粒100mg	塩野義製薬(株)

26. 塩酸セフカペン ピボキシル (6132)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌属、レンサ球菌属、ペプトストレプトコッカス属、淋菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、プロピオニバクテリウム属、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、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、バクテロイデス属のうち本剤感性菌による下記感染症。</p> <p>毛嚢炎(毛包炎)、癰、癰腫症、よう、伝染性膿痂疹、丹毒、蜂巣炎、リンパ管(節)炎、癩疽、化膿性爪囲(廓)炎、皮下膿瘍、汗腺炎、感染性粉瘤</p> <p>乳腺炎、肛門周囲膿瘍、外傷・熱傷・手術創などの(表在性)二次感染</p> <p>咽喉頭炎(咽喉頭の膿瘍)、急性気管支炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍)、慢性気管支炎、気管支拡張症(感染時)、慢性呼吸器疾患の二次感染、肺炎</p> <p>腎盂腎炎、膀胱炎、淋菌性尿道炎</p> <p>胆のう炎、胆管炎</p> <p>子宮付属器炎、子宮内感染、子宮頸管炎、バルトリン腺炎</p> <p>眼瞼炎、麦粒腫、涙囊炎、結膜炎、瞼板腺炎</p> <p>外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎</p> <p>歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎</p>	<p><適応菌種></p> <p>セフカペンに感性のブドウ球菌属、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)、アクネ菌</p> <p><適応症></p> <p>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、肛門周囲膿瘍、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、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎、子宮頸管炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙囊炎、麦粒腫、瞼板腺炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎</p>
用法・用量	<p>通常、成人には塩酸セフカペン ピボキシルとして1回100mg(力価)を1日3回食後経口投与する。</p> <p>なお、年齢及び症状に応じて適宜増減するが、難治性又は効果不十分と思われる症例には1回150mg(力価)を1日3回食後経口投与する。</p>	承認内容と同じ

販売名	会社名	販売名	会社名
フロモックス錠75mg	塩野義製薬(株)	フロモックス錠100mg	塩野義製薬(株)

27. 塩酸セフメノキシム (6132)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>セフメノキシムに感性の連鎖球菌属（腸球菌を除く）、肺炎球菌、ペプトコッカス属、ペプトストレプトコッカス属、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、インフルエンザ菌、バクテロイデス属による下記感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> ○敗血症 ○熱傷・手術創の二次感染 ○肺炎、気管支炎、気管支拡張症の感染時、慢性呼吸器疾患の二次感染 ○肺化膿症、膿胸 ○胆管炎、胆嚢炎、肝膿瘍 ○腹膜炎 ○腎盂腎炎、膀胱炎 ○バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、骨盤死腔炎、子宮旁結合織炎 	<p><適応菌種> セフメノ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、プロビデンス属、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、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、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>
用法・用量	<p>成人には塩酸セフメノキシムとして1日1～2g（力価）を2回に分けて筋肉内に注射する。筋肉内注射に際しては、添付のベストコール筋注用溶解液に溶解して用いる。</p>	承認内容に同じ

販売名	会社名
ベストコール筋注用0.5g	武田薬品工業(株)

27. 塩酸セフメノキシム (6132)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>セフメノキシムに感性の連鎖球菌属（腸球菌を除く）、肺炎球菌、ペプトコッカス属、ペプトストレプトコッカス属、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、インフルエンザ菌、バクテロイデス属による下記感染症</p> <p>○敗血症</p> <p>○熱傷・手術創の二次感染</p> <p>○肺炎、気管支炎、気管支拡張症の感染時、慢性呼吸器疾患の二次感染</p> <p>○肺化膿症、膿胸</p> <p>○胆管炎、胆嚢炎、肝膿瘍</p> <p>○腹膜炎</p> <p>○腎盂腎炎、膀胱炎</p> <p>○バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、骨盤死腔炎、子宮旁結合織炎</p> <p>○髄膜炎</p>	<p><適応菌種></p> <p>セフメノ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></p> <p>敗血症、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、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>
用法・用量	<p>成人：通常、塩酸セフメノキシムとして1日1～2g（力価）を2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4g（力価）まで増量し、2～4回に分割投与する。</p> <p>小児：通常、塩酸セフメノキシムとして1日40～80mg（力価）/kgを3～4回に分けて静脈内に注射する。</p> <p>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160mg（力価）/kgまで増量し3～4回に分割投与するが、髄膜炎には1日200mg（力価）/kgまで増量できる。</p> <p>静脈内注射に際しては、日本薬局方「注射用蒸留水」、日本薬局方「生理食塩液」又は日本薬局方「ブドウ糖注射液」に溶解して用いる。</p> <p>また、成人では本剤の1回用量0.5～2g（力価）を糖液、電解質液又はアミノ酸製剤などの補液に加えて、30分～2時間で点滴静脈内注射を行うこともできる。</p> <p>小児では上記投与量を考慮した1回用量を補液に加えて、30分～1時間で点滴静脈内注射を行うこともできる。</p>	<p>成人：通常、塩酸セフメノキシムとして1日1～2g（力価）を2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4g（力価）まで増量し、2～4回に分割投与する。</p> <p>小児：通常、塩酸セフメノキシムとして1日40～80mg（力価）/kgを3～4回に分けて静脈内に注射する。</p> <p>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160mg（力価）/kgまで増量し3～4回に分割投与するが、化膿性髄膜炎には1日200mg（力価）/kgまで増量できる。</p> <p>静脈内注射に際しては、日本薬局方「注射用蒸留水」、日本薬局方「生理食塩液」又は日本薬局方「ブドウ糖注射液」に溶解して用いる。</p> <p>また、成人では本剤の1回用量0.5～2g（力価）を糖液、電解質液又はアミノ酸製剤などの補液に加えて、30分～2時間で点滴静脈内注射を行うこともできる。</p> <p>小児では上記投与量を考慮した1回用量を補液に加えて、30分～1時間で点滴静脈内注射を行うこともできる。</p>

販売名	会社名	販売名	会社名
ベストコール静注用0.5g	武田薬品工業(株)	ベストコール静注用1g	武田薬品工業(株)

27. 塩酸セフメノキシム (1317)

(外用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	セフメノキシムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属(腸球菌を除く)、肺炎球菌、緑膿菌、インフルエンザ菌、ヘモフィルス・エジプチウス(コッホ・ウィークス菌)、モラクセラ・ラクナータ(モラー・アクセンフェルト菌)、プロテウス属、セラチア・マルセスセンス、プロピオニバクテリウム・アクネスによる下記感染症 眼瞼炎、麦粒腫、涙嚢炎、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎、角膜潰瘍、術後感染症	<p><適応菌種> セフメノキシムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ・ラクナータ(モラー・アクセンフェルト菌)、セラチア・マルセスセンス、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロピデンシア属、インフルエンザ菌、ヘモフィルス・エジプチウス(コッホ・ウィークス菌)、緑膿菌、アクネ菌</p> <p><適応症> 眼瞼炎、涙嚢炎、麦粒腫、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎(角膜潰瘍を含む)、眼科周術期の無菌化療法</p>
用法・用量	本剤を添付の溶解液で1 mL 当たり塩酸セフメノキシムとして5 mg (力価)の濃度に溶解し、通常1回1～2滴を1日4回点眼する。 なお症状により適宜回数を増減する。 ただし、症状に改善がみられない場合は漫然と長期間の連続投与を行わないこと。	承認内容に同じ

販売名	会社名
バストロン点眼用	千寿製薬(株) - 武田薬品工業(株)

27. 塩酸セフメノキシム (1325)

(外用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌属、レンサ球菌属、ペプトコッカス属、ペプトストレプトコッカス属、プロテウス属、緑膿菌、インフルエンザ菌、ブランハメラ・カタラーリスのうち本剤感性菌による下記感染症 外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎(ただし、ネブライザーを用いた噴霧吸入においては中鼻道閉塞が高度の症例を除く)</p>	<p><適応菌種> セフメノキシムに感性のブドウ球菌属、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、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、ペプトストレプトコッカス属 <適応症> 外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎(ただし、ネブライザーを用いた噴霧吸入においては中鼻道閉塞が高度の症例を除く)</p>
用法・用量	<p>本剤を添付の溶解液で1 mL 当たり塩酸セフメノキシムとして10mg(力価)の濃度に溶解し、次のとおり用いる。 外耳炎及び中耳炎に対しては、通常1回6～10滴点耳し、約10分間の耳浴を1日2回行う。 副鼻腔炎に対しては、通常1回2～4 mLを隔日に1週間に3回ネブライザーを用いて噴霧吸入するか、または1回1 mLを1週間に1回上顎洞内に注入する。 なお、症状により適宜回数を増減する。 ただし、症状に改善がみられない場合は漫然と長期間の連続投与を行わないこと。</p>	承認内容に同じ

販売名	会社名
ベストロン耳鼻科用	千寿製薬(株) - グレラン製薬(株) - 武田薬品工業(株) - 杏林製薬(株)

28. 塩酸バカンピシリン (6131)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>黄色ブドウ球菌、表皮ブドウ球菌、化膿レンサ球菌、腸球菌、肺炎球菌、淋菌、大腸菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌のうちアンピシリン感性菌による下記感染症</p> <p>肺炎、気管支炎、咽喉頭炎、扁桃炎、副鼻腔炎、中耳炎、腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、淋疾、胆嚢炎、胆管炎、腹膜炎、リンパ節炎、猩紅熱、乳腺炎、子宮付属器炎、子宮内感染、麦粒腫、眼瞼膿瘍、角膜潰瘍、癰・癰腫症・よう、毛嚢炎、膿痂疹、膿皮症、蜂窠織炎、感染性粉瘤、瘰癧、皮下膿瘍、歯槽膿瘍、抜歯後感染、智歯周囲炎、創傷・熱傷の二次感染</p>	<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、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> 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、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、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、子宮内感染、子宮付属器炎、眼瞼膿瘍、麦粒腫、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、抜歯創・口腔手術創の二次感染、猩紅熱</p>
用法・用量	<p>通常、成人の場合、1日量500～1000mg（力価）とし、これを3～4回に分割して経口投与する。 小児の場合は、1日量を15～40mg（力価）/kgとし、これを3～4回に分割して経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>	承認内容に同じ

販売名	会社名	販売名	会社名
ペングッド顆粒250mg	日本医薬品工業㈱	ペングッド錠250mg	日本医薬品工業㈱

29. シクラシリン (6131)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	シクラシリンに感受性のブドウ球菌、連鎖球菌、肺炎球菌、大腸菌、クレブシエラおよびインフルエンザ菌による下記感染症 浅在性化膿性疾患群 膿瘍、膿痂疹、扁桃炎、咽喉頭炎、外耳炎、耳癬、鼻癬 急・慢性気管支炎、気管支拡張症、気管支肺炎、肺炎 猩紅熱 腎盂腎炎、腎盂炎 中耳炎、副鼻腔炎	<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、肺炎桿菌、インフルエンザ菌 <適応症> 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、腎盂腎炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱
用法・用量	[10%細粒] 通常小児には1日量として体重1 kg 当り本剤0.25~0.50g〔シクラシリンとして25~50mg(力価)〕を3~4回にわけて経口投与する。 なお、症状、年齢により適宜増減する。 本剤は用時、水に懸濁して用いることもできる。 [20%細粒] 通常、小児には1日量として体重1 kg 当り本剤0.125~0.25g〔シクラシリンとして25~50mg(力価)〕を等量に分割して6~8時間ごとに経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。	[10%細粒] 通常、小児には1日量として体重1 kg 当り本剤0.25~0.50g〔シクラシリンとして25~50mg(力価)〕を3~4回に分けて経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 本剤は用時、水に懸濁して用いることもできる。 [20%細粒] 通常、小児には1日量として体重1 kg 当り本剤0.125~0.25g〔シクラシリンとして25~50mg(力価)〕を等量に分割して6~8時間ごとに経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。

販売名	会社名	販売名	会社名
バストシリン細粒10%	武田薬品工業(株)	バストシリン細粒20%	武田薬品工業(株)

29. シクラシリン (6131)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	シクラシリンに感受性のブドウ球菌、連鎖球菌、肺炎球菌、大腸菌、シトロバクター、クレブシエラ、プロテウスおよびパイフェル菌による下記感染症 浅在性化膿性疾患群 フルンケル、カルブンケル、フレグモーネ、膿瘍、瘰癧、感染性粉瘤、化膿創、創感染、扁桃炎、咽喉頭炎、外耳炎、麦粒腫、涙のう炎、毛のう炎 急性慢性気管支炎、気管支拡張症、気管支肺炎、肺炎 腎盂腎炎、腎盂炎 膀胱炎、尿道炎 中耳炎、副鼻腔炎	<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、肺炎桿菌、プロテウス属、インフルエンザ菌 <適応症> 表在性皮膚感染症、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、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、涙囊炎、麦粒腫、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎
用法・用量	通常、成人1回シクラシリンとして250～500mg(力価)宛、1日3～4回経口投与する。 なお、症状、年齢に応じて適宜増減する。	通常、成人1回シクラシリンとして250～500mg(力価)宛、1日3～4回経口投与する。 なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。

販売名	会社名
バストシリンカプセル250	武田薬品工業(株)

30. スルベニシリンナトリウム (1317)

(外用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	スルベニシリンに感受性の緑膿菌、インフルエンザ菌、コッホ・ウィークス菌、ブドウ球菌、連鎖球菌および肺炎球菌による下記外眼部感染症 眼瞼炎、涙囊炎、麦粒腫、瞼板腺炎、角膜潰瘍、結膜炎、角膜炎、術後感染症並びにその感染防止	<適応菌種> スルベニ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、インフルエンザ菌、ヘモフィルス・エジプチウス(コッホ・ウィークス菌)、緑膿菌 <適応症> 眼瞼炎、涙囊炎、麦粒腫、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎(角膜潰瘍を含む)、眼科周術期の無菌化療法
用法・用量	本剤を添付の溶解液で1 mL当りスルベニシリンナトリウムとして10mg(力価)の濃度に溶解し、通常1回1～2滴(0.05～0.1mL)を1日3～6回点眼する。重症感染症には症状に応じて1時間毎に1回点眼する。	承認内容に同じ

販売名	会社名
サルベリン点眼用	千寿製薬(株) - 武田薬品工業(株)

31. セファゾリンナトリウム（水和物を含む） (6132)

（注射）

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌、レンサ球菌、肺炎球菌、大腸菌、肺炎桿菌、変形菌の本剤感受性菌株による下記感染症</p> <p>敗血症、亜急性細菌性心内膜炎</p> <p>浅在性化膿性疾患群：毛囊炎、癰疽、癬、癰腫症、粉瘤、カルブンケル、丹毒、膿瘍、潰瘍、フレグモーネ、術後創感染症、創傷感染症、火傷、熱傷、褥瘡、上気道感染症(咽・喉頭炎、扁桃炎)、耳癰、鼻癰、麦粒腫、全眼球炎</p> <p>深在性化膿性疾患群：乳腺炎、リンパ管(節)炎、骨髄炎、関節炎</p> <p>呼吸器感染症：急・慢性気管支炎、気管支拡張症、気管支肺炎、肺炎、慢性呼吸器疾患時の二次感染</p> <p>肺化膿症(肺膿瘍)、膿胸、胸膜炎</p> <p>胆道感染症：胆管炎、胆嚢炎</p> <p>腹膜炎</p> <p>尿路感染症：腎盂腎炎、腎盂炎、膀胱炎、尿道炎</p> <p>婦人科感染症：バルトリン腺炎(膿瘍)、子宮頸管炎、子宮内膜炎、子宮旁結合織炎、子宮内感染、骨盤腹膜炎、産褥熱</p> <p>耳鼻科感染症：中耳炎、副鼻腔炎、耳下腺炎</p>	<p><適応菌種></p> <p>セファゾリンに感性のブドウ球菌属、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、プロビデンスシア属</p> <p><適応症></p> <p>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>
用法・用量	<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回に分けて筋肉内へ注射する。</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）までを分割投与できる。</p> <p>注射液の調整法</p> <p>本品を日本薬局方リドカイン注射液（0.5W/V%）約2mLに溶解する。</p>	承認内容と同じ

販売名	会社名	販売名	会社名
セファメジンα筋注用	静岡フジサワ(株) - 藤沢薬品工業(株)	ラセナゾリン筋注用	マルコ製薬(株)

31. セファゾリンナトリウム（水和物を含む） (6132)

（注射）

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌、レンサ球菌、肺炎球菌、大腸菌、肺炎桿菌、変形菌の本剤感受性菌株による下記感染症</p> <p>敗血症、亜急性細菌性心内膜炎</p> <p>浅在性化膿性疾患群：毛囊炎、癰疽、癩、癰腫症、粉瘤、カルブンケル、丹毒、膿瘍、潰瘍、フレグモーン、術後創感染症、創傷感染症、火傷、熱傷、褥瘡、上気道感染症(咽・喉頭炎、扁桃炎)、耳癰、鼻癰、麦粒腫、全眼球炎</p> <p>深在性化膿性疾患群：乳腺炎、リンパ管(節)炎、骨髄炎、関節炎</p> <p>呼吸器感染症：急・慢性気管支炎、気管支拡張症、気管支肺炎、肺炎、慢性呼吸器疾患時の二次感染</p> <p>肺化膿症(肺膿瘍)、膿胸、胸膜炎</p> <p>胆道感染症：胆管炎、胆嚢炎</p> <p>腹膜炎</p> <p>尿路感染症：腎盂腎炎、腎盂炎、膀胱炎、尿道炎</p> <p>婦人科感染症：バルトリン腺炎(膿瘍)、子宮頸管炎、子宮内膜炎、子宮旁結合織炎、子宮内感染、骨盤腹膜炎、産褥熱</p> <p>耳鼻科感染症：中耳炎、副鼻腔炎、耳下腺炎</p>	<p><適応菌種></p> <p>セファゾリンに感性のブドウ球菌属、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></p> <p>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>
用法・用量	<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> <p>注射液の調製法</p> <p>静脈内注射</p> <p>本品を注射用水、生理食塩液又はブドウ糖注射液に溶解する。</p> <p>筋肉内注射</p> <p>本品を塩酸リドカイン注射液（0.5W/V%）約2～3mLに溶解する。</p>	承認内容と同じ

販売名	会社名	販売名	会社名
注射用エフニコール	東和薬品(株)	注射用タイセゾリン	大洋薬品工業(株)
セファメジン <i>a</i> 注射用	静岡フジサワ(株) －藤沢薬品工業(株)	トキオ注射用	(株)イセイ
注用セフマゾン	ニプロファーマ(株)	ラセナゾリン注射用	マルコ製薬(株)

31. セファゾリンナトリウム（水和物を含む） (6132)

（注射）

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌、レンサ球菌、肺炎球菌、大腸菌、肺炎桿菌、変形菌の本剤感受性菌株による下記感染症</p> <p>敗血症、亜急性細菌性心内膜炎</p> <p>浅在性化膿性疾患群：毛嚢炎、癰疽、癩、癰腫症、粉瘤、カルブンケル、丹毒、膿瘍、潰瘍、フレグモーネ、術後創感染症、創傷感染症、火傷、熱傷、褥瘡、上気道感染症（咽・喉頭炎、扁桃炎）、耳癰、鼻癰、麦粒腫、全眼球炎</p> <p>深在性化膿性疾患群：乳腺炎、リンパ管（節）炎、骨髓炎、関節炎</p> <p>呼吸器感染症：急・慢性気管支炎、気管支拡張症、気管支肺炎、肺炎、慢性呼吸器疾患時の二次感染</p> <p>肺化膿症（肺膿瘍）、膿胸、胸膜炎</p> <p>胆道感染症：胆管炎、胆嚢炎</p> <p>腹膜炎</p> <p>尿路感染症：腎盂腎炎、腎盂炎、膀胱炎、尿道炎</p> <p>婦人科感染症：バルトリン腺炎（膿瘍）、子宮頸管炎、子宮内膜炎、子宮旁結合織炎、子宮内感染、骨盤腹膜炎、産褥熱</p> <p>耳鼻科感染症：中耳炎、副鼻腔炎、耳下腺炎</p>	<p><適応菌種></p> <p>セファゾリンに感性のブドウ球菌属、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></p> <p>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>
用法・用量	<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回に分けて点滴静注する。</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>注射液の調整法</p> <p>本品を、コネクターを介して添付の生理食塩液100mL又はブドウ糖注射液（5 W/V%）100mLに溶解する。</p>	承認内容と同じ

販売名	会社名
セファメジンαキット	静岡フジサワ(株) - 藤沢薬品工業(株)

●下記品目は注射液の調製法が異なる。

投与に際しては、用時、添付の溶解液にて溶解し、静脈内に点滴注射する。

販売名	会社名
オーツカ CEZ 注 - MC	(株)大塚製薬工場 - 大塚製薬(株)

32. セファドロキシル (6132)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	ブドウ球菌属、溶血連鎖球菌、肺炎球菌、大腸菌、プロテウス・ミラビリスのうちセファドロキシル感性菌による下記感染症 咽喉頭炎、扁桃炎、気管支炎、膀胱炎、腎盂腎炎、毛のう(包)炎(膿疱性瘡瘡を含む)、癬、癬腫症、よう、皮下膿瘍、蜂巣炎、集簇性瘡瘡、汗腺炎、感染性粉瘤	<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、プロテウス・ミラビリス <適応症> 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎
用法・用量	通常成人には、セファドロキシルとして1回250mg(力価)を1日3回経口投与する。 重症または効果不十分と思われる症例には、セファドロキシルとして1回500mg(力価)を1日3回経口投与する。 なお、年齢及び症状により適宜増減する。	承認内容と同じ

販売名	会社名	販売名	会社名
サマセフカプセル250	ブリistol製薬(有)ーブリistol・マイヤーズ(株)	ドルセファンカプセル250	東和薬品(株)



32. セファドロキシル (6132)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	ブドウ球菌属、溶血レンサ球菌、肺炎球菌、大腸菌、プロテウス・ミラビリスのうちセファドロキシル感性菌による下記感染症 毛嚢(包)炎(膿疱性瘡瘡を含む)、癬、癬腫症、よう、伝染性膿痂疹、蜂巣炎、皮下膿瘍、汗腺炎、集簇性瘡瘡、感染性粉瘤、咽喉頭炎、気管支炎、扁桃炎、腎盂腎炎、膀胱炎、猩紅熱	<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、プロテウス・ミラビリス <適応症> 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、猩紅熱
用法・用量	通常小児に、体重kg当りセファドロキシルとして1日20~40mg(力価)を3回に分割し用時懸濁して経口投与する。 なお、症状に応じて適宜増減する。	承認内容と同じ

販売名	会社名	販売名	会社名
サマセフシロップ用散200	ブリistol製薬(有)ーブリistol・マイヤーズ(株)	ドルセファンドライシロップ100	東和薬品(株)
サリスロンドライシロップ「200」	辰巳化学(株)	ドルセファンドライシロップ200	東和薬品(株)

33. セファレキシン (6132)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>黄色ブドウ球菌、表皮ブドウ球菌、溶血性連鎖球菌、緑色連鎖球菌、肺炎球菌、大腸菌、クレブシエラ属のうちセファレキシン感性菌による下記感染症</p> <p>毛のう炎、膿皮症、膿痂疹、癬、よう、瘡瘡感染、皮下膿瘍、蜂窠織炎、瘰癧、創傷感染、化膿性皮膚炎</p> <p>麦粒腫、急性涙のう炎、眼瞼炎</p> <p>外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎</p> <p>咽頭炎、喉頭炎、扁桃炎</p> <p>気管支炎、肺炎、喘息・気管支拡張症の感染時</p> <p>リンパ節炎</p> <p>猩紅熱</p> <p>腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎</p> <p>顎骨周囲炎、顎骨骨膜炎、顎骨骨髓炎、急性顎炎、歯槽膿瘍、歯根膜炎、抜歯後感染</p>	<p><適応菌種></p> <p>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、クレブシエラ属、インフルエンザ菌</p> <p><適応症></p> <p>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、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、涙囊炎、麦粒腫、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、顎炎、抜歯創・口腔手術創の二次感染、猩紅熱</p>
用法・用量	<p>通常、幼小児に対しては、体重 kg 当りセファレキシンとして1日25～50mg (力価) を分割して6時間毎に経口投与する。</p> <p>重症の場合や分離菌の感受性が比較的低い症例に対しては、体重 kg 当りセファレキシンとして1日50～100mg (力価) を分割して6時間毎に経口投与する。</p> <p>なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。</p>	<p>通常、幼小児に対しては、体重 kg あたりセファレキシンとして1日25～50mg (力価) を分割して6時間毎に経口投与する。</p> <p>重症の場合や分離菌の感受性が比較的低い症例に対しては、体重 kg 当りセファレキシンとして1日50～100mg (力価) を分割して6時間毎に経口投与する。</p> <p>なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。</p>

販売名	会社名	販売名	会社名
オーレキシンドライシロップ500	太田製薬(株) - テイコクメディックス(株)	セファレキシンドライシロップ250「マルコ」	マルコ製薬(株)
ケフレックスシロップ用細粒100	塩野義製薬(株)	センセファリンシロップ用細粒10%	武田薬品工業(株)
ケフレックスシロップ用細粒200	塩野義製薬(株)	センセファリンシロップ用細粒20%	武田薬品工業(株)
シンクルドライシロップ200	旭化成ファーマ(株)	ラリキシンドライシロップ	富山化学工業(株) - 大正富山医薬品(株)
セファレキシンドライシロップ「タツミ」500	辰巳化学(株)	ラリキシンドライシロップ200	富山化学工業(株) - 大正富山医薬品(株)
セファレキシンドライシロップ「日医工」	日本医薬品工業(株)		

33. セファレキシン (6132)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>【セファレキシン（カプセル）の場合】 黄色ブドウ球菌、表皮ブドウ球菌、溶血性連鎖球菌、緑色連鎖球菌、肺炎球菌、淋菌、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス・ミラビリスのうちセファレキシン感性菌による下記感染症 毛のう炎、膿皮症、爪囲炎、膿痂疹、せつ、よう、ざ瘡感染、皮下膿瘍、蜂巣炎、ひょう疽、感染性粉りゅう、創傷感染、化膿性皮膚炎 麦粒腫、急性涙嚢炎、眼瞼炎、結膜炎、角膜炎 外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎 咽頭炎、喉頭炎、扁桃炎 気管支炎、肺炎、喘息・気管支拡張症の感染時 乳腺炎、リンパ節炎、骨髄炎、骨膜炎、滑液のう炎、関節炎 腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、淋疾、前立腺炎 バルトリン腺炎、子宮頸管炎、子宮内感染 胆嚢炎、胆嚢胆管炎 顎骨周囲炎、顎骨骨膜炎、顎骨骨髄炎、急性顎炎、歯槽骨炎、歯槽膿瘍、歯根膜炎、智歯周囲炎、歯肉炎、抜歯後感染</p>	<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、淋菌、大腸菌、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、プロピデンシア属、インフルエンザ菌</p> <p><適応症> 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、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、筋炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、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）、精巣上体炎（副辜丸炎）、淋菌感染症、子宮頸管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、涙嚢炎、麦粒腫、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、上顎洞炎、顎炎、抜歯創・口腔手術創の二次感染</p>
	<p>【セファレキシン（錠、カプセル）の場合】 黄色ブドウ球菌、白色（表皮）ブドウ球菌、溶血レンサ球菌、緑色レンサ球菌、腸球菌、肺炎球菌、淋菌、大腸菌、クレブシエラ、クロアカ、エンテロバクター、プロテウス、レッドゲレラ、モルガネラ、プロピデンシア、パイフェル菌のうちセファレキシン感受性菌による下記感染症 1. 細菌性心内膜炎 2. 浅在性化膿性疾患群 毛のう炎、毛瘡、膿皮症、爪囲炎、膿痂疹、せつ、よう、ざ瘡、皮下膿瘍、蜂窩織炎、ひょう疽、感染性粉瘤、創傷感染、汗腺炎、化膿性皮膚炎、麦粒腫、涙のう炎、眼瞼炎、外耳炎、咽喉頭炎、扁桃炎 3. 深在性化膿性疾患群 乳腺炎、リンパ節炎、骨髄炎、骨膜炎、滑液のう炎、関節炎、筋炎 4. 下部呼吸器感染症 気管支炎、気管支拡張症の感染時、気管支肺炎、肺炎 5. 性器感染症 前立腺炎、副辜丸炎、バルトリン腺炎、子宮頸管炎、子宮内感染、骨盤腹膜炎 6. 尿路感染症 腎盂腎炎、腎盂炎、膀胱炎、尿道炎、淋疾 7. 耳鼻科領域感染症 中耳炎、副鼻腔炎、耳下腺炎 8. 眼科領域感染症 結膜炎、角膜炎、角膜潰瘍、虹彩炎、鞏膜炎 9. 胆道感染症</p>	

	胆のう炎、胆管炎、胆のう周囲炎 10. 歯科領域感染症 顎骨周囲炎、顎骨骨膜炎、顎骨骨髓炎、顎炎、 歯槽骨炎、歯槽膿漏、歯根周囲炎、智歯周囲炎、 歯肉炎	
用法・ 用量	<p>【セファレキシン（カプセル）の場合】 通常、成人及び体重20kg以上の小児に対しては、セファレキシンとして250mg（力価）を6時間毎に経口投与する。重症の場合や分離菌の感受性が比較的低い症例に対しては、500mg（力価）を6時間毎に経口投与する。 なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。</p> <p>【セファレキシン（錠、カプセル）の場合】 通常、成人および体重20kg以上の小児に対しては、セファレキシンとして1回250mg（力価）を6時間ごとに経口投与する。重症の場合や分離菌の感受性が比較的低い症例に対してはセファレキシンとして1回500mg（力価）を6時間ごとに経口投与する。ただし、年齢、体重、症状等に応じて適宜増減する。</p>	<p>通常、成人および体重20kg以上の小児に対しては、セファレキシンとして1回250mg（力価）を6時間ごとに経口投与する。 重症の場合や分離菌の感受性が比較的低い症例に対してはセファレキシンとして1回500mg（力価）を6時間毎に経口投与する。 なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。</p>

販売名	会社名	販売名	会社名
シングルカプセル	旭化成ファーマ(株)	センセファリンカプセル125	武田薬品工業(株)
シングル錠250	旭化成ファーマ(株)	センセファリンカプセル250	武田薬品工業(株)
セファレキシン・C「トローワ」	東和薬品(株)	ラリキシнкаプセル	富山化学工業(株) - 大正富山医薬品(株)
セファレキシンカプセル「日医工」	日本医薬品工業(株)	ラリキシン錠	富山化学工業(株) - 大正富山医薬品(株)
セファレキシン錠250「マルコ」	マルコ製薬(株)	ケフレックスカプセル	塩野義製薬(株)

33. セファレキシン (6132)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>黄色ブドウ球菌、表皮ブドウ球菌、化膿連鎖球菌、肺炎球菌、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス・ミラビリスのうちセファレキシン感性菌による下記感染症</p> <p>毛のう炎、膿皮症、膿痂疹、癬、よう、瘡瘡感染、皮下膿瘍、蜂窠織炎、瘰癧、感染性粉りゅう、丹毒、創傷感染</p> <p>麦粒腫、急性涙のう炎、眼瞼炎</p> <p>外耳炎</p> <p>咽頭炎、扁桃炎、扁桃周囲炎</p> <p>乳腺炎、リンパ節炎</p> <p>気管支炎、肺炎、喘息・気管支拡張症の感染時</p> <p>腎盂腎炎、膀胱炎</p> <p>前立腺炎</p> <p>バルトリン腺炎</p> <p>中耳炎、副鼻腔炎</p> <p>顎骨周囲炎、顎骨骨膜炎、顎骨骨髓炎、急性顎炎、歯槽膿瘍、歯根膜炎、智歯周囲炎、抜歯後感染</p>	<p><適応菌種></p> <p>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、クレブシエラ属、プロテウス・ミラビリス</p> <p><適応症></p> <p>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、咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎を含む)、急性気管支炎、肺炎、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)、バルトリン腺炎、涙嚢炎、麦粒腫、外耳炎、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</p>
用法・用量	<p>通常、成人及び体重20kg以上の小児に対しては、セファレキシンとして1日1g(力価)を2回に分割して、朝、夕食後に経口投与する。</p> <p>重症の場合や分離菌の感受性が比較的低い症例に対しては、セファレキシンとして1日2g(力価)を2回に分割して、朝、夕食後に経口投与する。</p> <p>なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。</p>	<p>通常、成人及び体重20kg以上の小児に対しては、セファレキシンとして1日1g(力価)を2回に分割して、朝、夕食後に経口投与する。</p> <p>重症の場合や分離菌の感受性が比較的低い症例に対しては、セファレキシンとして1日2g(力価)を2回に分割して、朝、夕食後に経口投与する。</p> <p>なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。</p>

販売名	会社名	販売名	会社名
L-キサル顆粒500	エスエス製薬(株)	セファレキシン-R顆粒「ヨウシン」	(株)陽進堂
L-ケフレックス顆粒	塩野義製薬(株)	セファレックスR顆粒	長生堂製薬(株)
L-パシピドール顆粒「500」	辰巳化学(株)	セフロング顆粒	東和薬品(株)
L-ラスポリジン顆粒500	鶴原製薬(株)		

33. セファレキシン (6132)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>黄色ブドウ球菌、表皮ブドウ球菌、化膿連鎖球菌、肺炎球菌、大腸菌、クレブシエラ属のうちセファレキシン感性菌による下記感染症</p> <p>毛のう炎、膿皮症、膿痂疹、癬、よう、瘡瘡感染、皮下膿瘍、蜂窠織炎、癰疽、創傷感染</p> <p>麦粒腫、急性涙のう炎、眼瞼炎</p> <p>外耳炎</p> <p>咽頭炎、扁桃炎</p> <p>リンパ節炎</p> <p>気管支炎、肺炎、喘息・気管支拡張症の感染時</p> <p>猩紅熱</p> <p>腎盂腎炎、膀胱炎</p> <p>顎骨周囲炎、顎骨骨膜炎、顎骨骨髓炎、急性顎炎、歯槽膿瘍、歯根膜炎、抜歯後感染</p>	<p><適応菌種></p> <p>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、クレブシエラ属</p> <p><適応症></p> <p>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、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、涙囊炎、麦粒腫、外耳炎、歯周組織炎、顎炎、抜歯創・口腔手術創の二次感染、猩紅熱</p>
用法・用量	<p>通常、幼小児に対しては、体重 kg 当りセファレキシンとして1日25～50mg (力価)を2回に分割して、朝、夕食後に経口投与する。</p> <p>重症の場合や分離菌の感受性が比較的低い症例に対しては、体重 kg 当りセファレキシンとして1日50～100mg (力価)を2回に分割して、朝、夕食後に経口投与する。</p> <p>なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。</p>	<p>通常、幼小児に対しては、体重 kg 当りセファレキシンとして1日25～50mg (力価)を2回に分割して、朝、夕食後に経口投与する。</p> <p>重症の場合や分離菌の感受性が比較的低い症例に対しては、体重 kg あたりセファレキシンとして1日50～100mg (力価)を2回に分割して、朝、夕食後に経口投与する。</p> <p>なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。</p>

販売名	会社名
L-ケフレックス小児用顆粒	塩野義製薬(株)

34. セファロチンナトリウム (6132)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p><有効菌種> (1)ブドウ球菌、連鎖球菌(腸球菌を除く)、肺炎球菌、セファロチン感性大腸菌 (2)淋菌 <適応症> 扁桃炎、扁桃周囲膿瘍、咽頭炎、喉頭炎、気管支炎、肺炎、肺化膿症、膿胸、腎盂腎炎、膀胱炎、癰腫症、癰、よう、蜂窠織炎、膿痂疹、リンパ節炎、敗血症、骨髄炎、腹膜炎、猩紅熱、中耳炎、麦粒腫、淋疾、尿道炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、副睾丸炎、急性膀胱炎、創傷・熱傷及び手術後の二次感染</p>	<p><適応菌種> セファロチ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 <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>
用法・用量	<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射するか、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。 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>	承認内容に同じ

販売名	会社名
注射用コアキシシ	東菱薬品工業(株)

35. セフィキシム (6132)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>レンサ球菌属(腸球菌を除く)、肺炎球菌、淋菌、ブランハメラ・カタラーリス、大腸菌、クレブシエラ属、セラチア属、プロテウス属、インフルエンザ菌のうち、セフィキシム感性菌による下記感染症。</p> <p>○気管支炎、気管支拡張症(感染時)、慢性呼吸器疾患の二次感染、肺炎</p> <p>○腎盂腎炎、膀胱炎、淋菌性尿道炎</p> <p>○胆のう炎、胆管炎</p> <p>○猩紅熱</p> <p>○中耳炎、副鼻腔炎</p>	<p><適応菌種></p> <p>本剤に感性のレンサ球菌属、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、クレブシエラ属、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</p> <p><適応症></p> <p>急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎、胆嚢炎、胆管炎、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱</p>
用法・用量	<p>通常、成人及び体重30kg以上の小児に対しては、セフィキシムとして1回50~100mg(力価)を1日2回経口投与する。</p> <p>なお、年齢、体重、症状に応じて適宜増減するが、重症又は効果不十分と思われる症例には、セフィキシムとして1回200mg(力価)を1日2回経口投与する。</p>	承認内容に同じ

販売名	会社名	販売名	会社名
セキシムカプセル100mg	東和薬品(株)	セフspanカプセル50mg	富山フジサワ(株) - 藤沢薬品工業(株)
セフィーナカプセル100	大洋薬品工業(株)	セフspanカプセル100mg	富山フジサワ(株) - 藤沢薬品工業(株)

35. セフィキシム (6132)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>レンサ球菌属(腸球菌を除く)、肺炎球菌、淋菌、ブランハメラ・カタラーリス、大腸菌、クレブシエラ属、セラチア属、プロテウス属、インフルエンザ菌のうち、セフィキシム感性菌による下記感染症。</p> <p>○気管支炎、気管支拡張症(感染時)、慢性呼吸器疾患の二次感染、肺炎</p> <p>○腎盂腎炎、膀胱炎、淋菌性尿道炎</p> <p>○胆のう炎、胆管炎</p> <p>○猩紅熱</p> <p>○中耳炎、副鼻腔炎</p>	<p><適応菌種> 本剤に感性のレンサ球菌属、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、クレブシエラ属、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</p> <p><適応症> 急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎、胆嚢炎、胆管炎、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱</p>
用法・用量	<p>通常、小児に対しては、セフィキシムとして1回1.5～3mg(力価)／kgを1日2回経口投与する。</p> <p>なお、症状に応じて適宜増減するが、重症又は効果不十分と思われる症例には、セフィキシムとして1回6mg(力価)／kgを1日2回経口投与する。</p>	承認内容に同じ

販売名	会社名	販売名	会社名
セキシム細粒50mg	東和薬品(株)	セフィラート細粒50mg	鶴原製薬(株)
セキスパノン細粒50mg	長生堂製薬(株)=メルク・ホエイ(株)=大正薬品工業(株)	セフспан細粒50mg	富山フジサワ(株) - 藤沢薬品工業(株)
セフィーナ細粒50	大洋薬品工業(株)	セフパ細粒50mg	日本医薬品工業(株)
セフィーナ細粒100	大洋薬品工業(株)		

36. セフォジジムナトリウム (6132)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>レンサ球菌属(腸球菌を除く)、肺炎球菌、ペプトストレプトコッカス属、淋菌、ブランハメラ属、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、プロビデンシア属、モルガネラ属、インフルエンザ菌、バクテロイデス属のうち本剤感性菌による下記感染症</p> <p>敗血症、咽喉頭炎、急性気管支炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍)、慢性気管支炎、気管支拡張症(感染時)、慢性呼吸器疾患の二次感染、肺炎、肺化膿症、腎盂腎炎、膀胱炎、淋菌性尿道炎、胆のう炎、胆管炎、肝膿瘍、腹膜炎(含、骨盤腹膜炎、ダグラス窩膿瘍)、子宮付属器炎、子宮内感染、骨盤死腔炎、子宮旁結合織炎、バルトリン腺炎(膿瘍)、髄膜炎、中耳炎、副鼻腔炎</p>	<p><適応菌種></p> <p>セフォジジムに感性のレンサ球菌属、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></p> <p>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>
用法・用量	<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。</p> <p>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>	承認内容と同じ

販売名	会社名	販売名	会社名
ケニセフ静注用	大鵬薬品工業(株)	ノイセフ静注用	アベンティス ファーマ(株) - 杏林製薬(株)

37. セフォタキシムナトリウム (6132)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	連鎖球菌属(ただし腸球菌を除く)、肺炎球菌、ペプトコッカス、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、インフルエンザ菌、バクテロイデスのうち本剤感性菌による下記感染症 敗血症、亜急性細菌性心内膜炎 創傷・熱傷及び手術後の二次感染 肺炎、気管支炎、気管支拡張症の感染時 慢性呼吸器疾患の二次感染 肺化膿症、膿胸 胆管炎、胆嚢炎 腹膜炎 腎盂腎炎 膀胱炎、尿道炎 子宮付属器炎 バルトリン腺炎(膿瘍)、子宮内感染、子宮旁結合織炎、骨盤死腔炎 髄膜炎	<適応菌種> セフォタ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、プロビデンスシア属、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 <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
用法・用量	通常成人には、セフォタキシムとして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。 通常小児には、セフォタキシムとして1日50～100mg(力価)/kgを3～4回に分けて静脈内に注射する。 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。 静脈内注射に際しては、注射用蒸留水、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。 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。	承認内容に同じ

販売名	会社名	販売名	会社名
クラフォラン注射用500mg	アベンティス ファーマ(株)	セフォタックス注射用1g	中外製薬(株)
クラフォラン注射用1g	アベンティス ファーマ(株)	セフォタックス注射用2g	中外製薬(株)
セフォタックス注射用0.5g	中外製薬(株)		

38. セフォテタン (6132)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>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、インフルエンザ菌、バクテロイデス属のうち本剤感受性菌による下記感染症 敗血症、熱傷・手術創などの表在性二次感染、気管支炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍)、気管支拡張症(感染時)、慢性呼吸器疾患の二次感染、肺炎、肺化膿症、膿胸、腎盂腎炎、膀胱炎、胆のう炎、胆管炎、腹膜炎、子宮内感染、骨盤死腔炎、子宮旁結合織炎、バルトリン腺炎</p>	<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、プロピデンシア属、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>
用法・用量	<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>	承認内容に同じ

販売名	会社名
ヤマテタン静注用1g	山之内製薬(株)

39. セフォペラゾンナトリウム (6132)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>緑膿菌、プロテウス・ミラピリス、プロテウス・モルガニー、プロテウス・ブルガリス、プロテウス・レットゲリー、クレブシエラ属、セラチア属、大腸菌、エンテロバクター属、シトロバクター属、インフルエンザ菌、連鎖球菌属(ただし腸球菌を除く)、肺炎球菌、バクテロイデス属のうち本剤感性菌による下記感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> ・敗血症 ・創傷・熱傷及び術後二次感染 ・蜂窠織炎 ・乳腺炎、リンパ管炎 ・気管支炎、気管支拡張症の感染時、肺炎、慢性呼吸器疾患の二次感染 ・肺化膿症、膿胸 ・胆管炎、胆嚢炎 ・肝膿瘍 ・腹膜炎 ・腎盂腎炎 ・膀胱炎、尿道炎 ・前立腺炎 ・子宮付属器炎 ・バルトリン腺炎、子宮内感染 ・子宮旁結合織炎 ・髄膜炎 	<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>
用法・用量	<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または筋肉内注射する。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。難治性また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、日局注射用蒸留水、日局生理食塩液または日局ブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に投与する。</p> <p>なお、点滴による静脈内に際しては補液に溶解して用いる。</p> <p>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>	<p>[注射用] 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または筋肉内注射する。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。難治性また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。</p> <p>静脈内注射に際しては、日本薬局方注射用蒸留水、日本薬局方生理食塩液または日本薬局方ブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に投与する。</p> <p>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。</p> <p>筋肉内注射に際しては、本剤0.5～1g(力価)を日本薬局方リドカイン注射液(0.5W/V%)3mLに溶解して用いる。</p> <p>[筋注用] 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回に分けて筋肉内注射する。</p> <p>なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。</p> <p>溶解に際しては、添付の日本薬局方リドカイン注射液(0.5W/V%)3mLに溶解する。</p>

販売名	会社名	販売名	会社名
セフォピッド注射用 1 g	ファイザー(株)	セフォペラジン筋注用 1 g	富山化学工業(株) -大正富山医薬品(株)
セフォペラジン注射用 0.5g	富山化学工業(株) -大正富山医薬品(株)	注射用セジペラ	東和薬品(株)
セフォペラジン注射用 1 g	富山化学工業(株) -大正富山医薬品(株)	セラーゼン注射用	沢井製薬(株)
セフォペラジン筋注用 0.5g	富山化学工業(株) -大正富山医薬品(株)		



40. セフジトレン ピボキシル (6132)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌属、レンサ球菌属、ペプトストレプトコッカス属、ブランハメラ・カタラーリス、プロピオニバクテリウム・アクネス、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(プロテウス・ミラビリス、プロテウス・ブルガリス)、モルガネラ属、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、百日咳菌、バクテロイデス属のうち、本剤感性菌による下記感染症</p> <p>○毛嚢炎、癬、癬腫症、よう、伝染性膿痂疹、丹毒、蜂巣炎、リンパ管(節)炎、化膿性爪囲(廓)炎、癰疽、皮下膿瘍、汗腺炎、感染性粉瘤、慢性膿皮症</p> <p>○肛門周囲膿瘍、外傷・手術創などの表在性二次感染</p> <p>○咽喉頭炎(咽喉膿瘍)、急性気管支炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍)、気管支拡張症(感染時)、慢性呼吸器疾患の二次感染、肺炎、肺化膿症</p> <p>○尿路感染症(腎盂腎炎、膀胱炎)</p> <p>○猩紅熱</p> <p>○百日咳</p> <p>○中耳炎、副鼻腔炎</p> <p>○歯周組織炎、顎炎</p>	<p><適応菌種></p> <p>セフジトレンに感性のブドウ球菌属、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、百日咳菌、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、アクネ菌</p> <p><適応症></p> <p>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、肛門周囲膿瘍、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、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、顎炎、猩紅熱、百日咳</p>
用法・用量	<p>通常、小児にセフジトレン ピボキシルとして1回3mg(力価) /kgを1日3回食後に経口投与する。</p> <p>なお、年齢及び症状に応じて適宜増減する。</p>	承認内容に同じ

販売名	会社名	販売名	会社名
メイアクト小児用細粒	明治製薬(株)	メイアクトMS小児用細粒	明治製薬(株)

40. セフジトレン ピボキシル (6132)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌属、レンサ球菌属、ペプトストレプトコッカス属、ブランハメラ・カタラーリス、プロピオニバクテリウム・アクネス、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(プロテウス・ミラビリス、プロテウス・ブルガリス)、モルガネラ属、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、バクテロイデス属のうち、本剤感性菌による下記感染症</p> <p>○毛嚢炎、癬、癬腫症、よう、伝染性膿痂疹、丹毒、蜂巣炎、リンパ管(節)炎、化膿性爪囲(廓)炎、癰疽、皮下膿瘍、汗腺炎、感染性粉瘤、慢性膿皮症</p> <p>○乳腺炎、肛門周囲膿瘍、外傷・手術創などの表在性二次感染</p> <p>○咽喉頭炎(咽喉膿瘍)、急性気管支炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍)、慢性気管支炎、気管支拡張症(感染時)、慢性呼吸器疾患の二次感染、肺炎、肺化膿症</p> <p>○腎盂腎炎、膀胱炎</p> <p>○胆のう炎、胆管炎</p> <p>○子宮付属器炎、子宮内感染、バルトリン腺炎</p> <p>○中耳炎、副鼻腔炎</p> <p>○眼瞼炎、麦粒腫、眼瞼膿瘍、涙囊炎、瞼板腺炎</p> <p>○歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎</p>	<p><適応菌種></p> <p>セフジトレンに感性のブドウ球菌属、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、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、アクネ菌</p> <p><適応症></p> <p>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、肛門周囲膿瘍、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、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、眼瞼膿瘍、涙囊炎、麦粒腫、瞼板腺炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎</p>
用法・用量	<p>通常、成人にはセフジトレン ピボキシルとして1回100mg(力価)を1日3回食後に経口投与する。</p> <p>なお、年齢及び症状に応じて適宜増減するが、重症又は効果不十分と思われる場合は、1回200mg(力価)を1日3回食後に経口投与する。</p>	承認内容と同じ

販売名	会社名
メイアクト錠100	明治製菓(株)

41. セフジニル (6132)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、ブランハメラ・カタラーリス、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌のうちセフジニル感性菌による下記感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> ・毛嚢(包)炎、癬、癬腫症、よう、伝染性膿痂疹、丹毒、蜂巣炎、リンパ管(節)炎、瘰癧、化膿性爪囲(廓)炎、皮下膿瘍、汗腺炎、感染性粉瘤、慢性膿皮症 ・咽喉頭炎、急性気管支炎、扁桃炎、肺炎 ・腎盂腎炎、膀胱炎 ・猩紅熱 ・中耳炎、副鼻腔炎 	<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、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌</p> <p><適応症> 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、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱</p>
用法・用量	<p>通常、小児に対してセフジニルとして1日量9～18mg(力価)／kgを3回に分割して経口投与する。</p> <p>なお、年齢及び症状に応じて適宜増減する。</p>	承認内容と同じ

販売名	会社名
セフゾン細粒小児用	富山フジサワ(株) - 藤沢薬品工業(株)

41. セフジニル (6132)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、ペプトストレプトコッカス属、プロビオニバクテリウム、淋菌、ブランハメラ・カタラーリス、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス・ミラビリス、プロピデンシア属、インフルエンザ菌のうちセフジニル感性菌による下記感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> ・毛嚢(包)炎、癬、癬腫症、よう、伝染性膿痂疹、丹毒、蜂巣炎、リンパ管(節)炎、瘰癧、化膿性爪囲(廓)炎、皮下膿瘍、汗腺炎、感染性粉瘤、慢性膿皮症 ・乳腺炎、肛門周囲膿瘍、外傷及び手術創の表在性二次感染 ・咽喉頭炎、急性気管支炎、扁桃炎、肺炎 ・腎盂腎炎、膀胱炎、淋菌性尿道炎 ・子宮付属器炎、子宮内感染、バルトリン腺炎 ・眼瞼炎、麦粒腫、瞼板腺炎 ・外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎 ・菌周組織炎、菌冠周囲炎、顎炎 	<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、淋菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス・ミラビリス、プロピデンシア属、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、アクネ菌</p> <p><適応症> 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、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、麦粒腫、瞼板腺炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、菌周組織炎、菌冠周囲炎、顎炎</p>
用法・用量	<p>通常、セフジニルとして成人1回100mg(力価)を1日3回経口投与する。</p> <p>なお、年齢及び症状に応じて適宜増減する。</p>	承認内容と同じ

販売名	会社名	販売名	会社名
セフゾンカプセル50mg	富山フジサワ(株) - 藤沢薬品工業(株)	セフゾンカプセル100mg	富山フジサワ(株) - 藤沢薬品工業(株)

42. セフスロジンナトリウム (6132)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	セフスロジンに感性の緑膿菌による下記感染症 ○敗血症 ○肺炎、気管支炎、気管支拡張症の感染時 ○腎盂腎炎、膀胱炎、前立腺床炎 ○創傷・熱傷の二次感染 ○腹膜炎 ○中耳炎 ○角膜潰瘍	<適応菌種> セフスロジンに感性の緑膿菌 <適応症> 敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、急性気管支炎、肺炎、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、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、中耳炎
用法・用量	通常、成人にはセフスロジンナトリウムとして1日500～1,000mg（力価）を、重症感染症には2,000mg（力価）を2～4回に分け、また、小児にはセフスロジンナトリウムとして1日60～100mg（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4,000mg（力価）まで、小児の重症難治性感染症には1日200mg（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「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1回用量250～2,000mg（力価）を糖液、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た1回用量を補液に加えて30分～1時間で点滴静脈内注射を行うこともできる。	承認内容と同じ

販売名	会社名	販売名	会社名
タケスリン静注用0.5g	武田薬品工業(株)	タケスリン静注用1g	武田薬品工業(株)

43. セフトジジム (6132)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌属、レンサ球菌属(腸球菌を除く)、肺炎球菌、ペプトコッカス属、ペプトストレプトコッカス属、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、シュードモナス属、インフルエンザ菌、アシネトバクター属、バクテロイデス属のうち本剤感性菌による下記感染症</p> <p>敗血症、感染症心内膜炎、外傷・熱傷・手術創等の表在性二次感染、咽喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍)、気管支炎、気管支拡張症の感染時、慢性呼吸器疾患の二次感染、肺炎、肺化膿症、膿胸、腎盂腎炎、膀胱炎、前立腺炎、胆のう炎、胆管炎、肝膿瘍、腹膜炎、子宮付属器炎、子宮内感染、骨盤死腔炎、子宮旁結合織炎、バルトリン腺炎、髄膜炎、中耳炎、副鼻腔炎</p>	<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、パークホルデリア・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、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>
用法・用量	<p>通常、成人には1日1～2g(力価)を2回に分割し静脈内に注射する。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回に分割投与する。</p> <p>通常、小児には1日40～100mg(力価)/kgを2～4回に分割し静脈内に注射する。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回に分割投与する。</p> <p>通常、未熟児・新生児の生後0から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回に分割投与する。</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。</p> <p>なお、本剤は糖液、電解質液また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>	承認内容に同じ

販売名	会社名
モダシン静注用	グラクソ・スミスクライ ン(株)=田辺製薬(株)

44. セフチゾキシムナトリウム (6132)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>セフチゾキシムに感性的連鎖球菌属(腸球菌を除く)、肺炎球菌、インフルエンザ菌、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、セラチア属、エンテロバクター属、シトロバクター属、ペプトコッカス属、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属による下記感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> ○敗血症、感染性心内膜炎 ○創傷・熱傷の二次感染 ○気管支炎、気管支拡張症の感染時、慢性呼吸器疾患の二次感染、肺炎、肺化膿症、膿胸 ○胆管炎、胆のう炎 ○腹膜炎 ○腎盂腎炎、膀胱炎、前立腺炎 ○子宮付属器炎、子宮内感染、骨盤死腔炎 ○髄膜炎 	<p><適応菌種> セフチゾキシムに感性的レンサ球菌属、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>
用法・用量	<p>[静注用] セフチゾキシムとして、通常成人には1日0.5～2g(力価)、小児には1日40～80mg(力価)/kgを2～4回に分けて静脈内に注射する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが、重症・難治性感染症には成人では1日4g(力価)まで、小児では1日120mg(力価)/kgまで増量することができる。</p> <p>静脈内注射の際には注射用水、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> <p>糖液、電解質液、アミノ酸製剤等の補液に加えて、30分～2時間かけて静脈内に点滴注入することもできる。</p> <p>また、キット品はコネクターを介して添付の生理食塩液100ml又は5%ブドウ糖注射液100mlに溶解し、静脈内に点滴注入する。</p> <p>[筋注用] セフチゾキシムとして、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> <p>筋肉内注射の際には、2mLの日本薬局方注射用水、又は添付の日本薬局方リドカイン注射液(0.5W/V%)に溶解する。</p>	<p>[静注用] セフチゾキシムとして、通常成人には1日0.5～2g(力価)、小児には1日40～80mg(力価)/kgを2～4回に分けて静脈内に注射する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが、重症・難治性感染症には成人では1日4g(力価)まで、小児では1日120mg(力価)/kgまで増量することができる。</p> <p>静脈内注射の際には注射用水、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> <p>糖液、電解質液、アミノ酸製剤等の補液に加えて、30分～2時間かけて静脈内に点滴注入することもできる。</p> <p>また、キット品はコネクターを介して添付の生理食塩液100mL又は5%ブドウ糖注射液100mLに溶解し、静脈内に点滴注入する。</p> <p>[筋注用] 承認内容に同じ</p>

販売名	会社名	販売名	会社名
エポセリン静注用	富山フジサワ(株) - 藤沢薬品工業(株)	エポセリン筋注用	富山フジサワ(株) - 藤沢薬品工業(株)

44. セフチゾキシムナトリウム (6132)

(外用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	セフチゾキシムに感性の連鎖球菌属(腸球菌を除く)、肺炎球菌、インフルエンザ菌、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、セラチア属、エンテロバクター属、シトロバクター属、ペプトコッカス属、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属による下記感染症 <ul style="list-style-type: none"> ・気管支炎、肺炎 ・尿路感染症(腎盂腎炎、膀胱炎) 	<p><適応菌種> セフチ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> 急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎</p>
用法・用量	通常、小児に体重kg当りセフチゾキシムとして1日20~70mg(力価)を、3~4回に分けて肛門内に挿入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	承認内容と同じ

販売名	会社名	販売名	会社名
エボセリン坐剤125	富山フジサワ(株) - 藤沢薬品工業(株)	エボセリン坐剤250	富山フジサワ(株) - 藤沢薬品工業(株)



46. セフテラムピボキシル (6132)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	レンサ球菌属(ただし腸球菌を除く)、肺炎球菌、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属(プロテウス・ミラビリス、プロテウス・ブルガリス、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア・レットゲリ、プロビデンシア・インコンスタンス)、インフルエンザ菌のうち、本剤感性菌による下記感染症 <ul style="list-style-type: none"> ・咽喉頭炎(咽頭炎、喉頭炎)、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍)、急性気管支炎、肺炎 ・尿路感染症(腎盂腎炎、膀胱炎) ・猩紅熱 ・中耳炎、副鼻腔炎 	<p><適応菌種> セフテラムに感性のレンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、クレブシエラ属、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</p> <p><適応症> 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、膀胱炎、腎盂腎炎、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱</p>
用法・用量	通常、小児に対しては、セフテラム ピボキシルとして1日量9~18mg(力価)/kgを3回に分割して経口投与する。なお、年齢及び症状に応じて適宜増減する。	承認内容と同じ

販売名	会社名
トミロン細粒小児用100	富山化学工業(株) - 大正富山医薬品(株)

46. セフテラムピボキシル (6132)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>レンサ球菌属(ただし腸球菌を除く)、肺炎球菌、ペプトストレプトコッカス属、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(プロテウス・ミラビリス、プロテウス・ブルガリス、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア・レットゲリ、プロビデンシア・インコンスタンス)、インフルエンザ菌のうち、本剤感性菌による下記感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> ・咽喉頭炎(咽頭炎、喉頭炎)、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍)、急性気管支炎、肺炎、慢性気管支炎、びまん性汎細気管支炎、気管支拡張症(感染時)、慢性呼吸器疾患の二次感染 ・腎盂腎炎、膀胱炎 ・淋菌性尿道炎 ・子宮付属器炎、子宮内膜炎、子宮内感染、バルトリン腺炎、バルトリン腺膿瘍 ・中耳炎、副鼻腔炎 ・歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎 	<p><適応菌種> セフテラムに感性のレンサ球菌属、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</p> <p><適応症> 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、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎</p>
用法・用量	<p>咽喉頭炎(咽頭炎、喉頭炎)、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍)、急性気管支炎、腎盂腎炎、膀胱炎、子宮付属器炎、子宮内膜炎、子宮内感染、バルトリン腺炎、バルトリン腺膿瘍の場合 通常、セフテラム ピボキシルとして成人1日150~300mg(力価)を1日3回食後経口投与する。</p> <p>慢性気管支炎、びまん性汎細気管支炎、気管支拡張症(感染時)、慢性呼吸器疾患の二次感染、肺炎、中耳炎、副鼻腔炎、淋菌性尿道炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎の場合 通常、セフテラム ピボキシルとして成人1日300~600mg(力価)を1日3回食後経口投与する。</p> <p>なお、年齢及び症状に応じて適宜増減する。</p>	<p>[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、膀胱炎、腎盂腎炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎の場合] 通常、セフテラム ピボキシルとして成人1日150~300mg(力価)を1日3回食後経口投与する。</p> <p>[肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、尿道炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎の場合] 通常、セフテラム ピボキシルとして成人1日300~600mg(力価)を1日3回食後経口投与する。</p> <p>なお、年齢及び症状に応じて適宜増減する。</p>

販売名	会社名	販売名	会社名
トミロン錠50	富山化学工業(株) -大正富山医薬品(株)	トミロン錠100	富山化学工業(株) -大正富山医薬品(株) -昭和薬品化工(株)

47. セフトリアキソンナトリウム (6132)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌属、レンサ球菌属（腸球菌を除く）、肺炎球菌、ペプトコッカス属、ペプトストレプトコッカス属、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、インフルエンザ菌、バクテロイデス属のうち本剤感性菌による下記感染症。</p> <p>敗血症、咽喉頭炎、急性気管支炎、扁桃炎、慢性気管支炎、気管支拡張症の感染時、慢性呼吸器疾患の二次感染、肺炎、肺化膿症、膿胸、咽頭炎、腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、胆のう炎、胆管炎、腹膜炎、骨盤腹膜炎、ダグラス窩膿瘍、子宮付属器炎、子宮内感染、バルトリン腺炎、骨盤死腔炎、子宮旁結合織炎、子宮頸管炎、骨盤内炎症性疾患、精巣上体炎、直腸炎、髄膜炎、角膜潰瘍、中耳炎、副鼻腔炎、顎炎、顎骨周辺の蜂巣炎</p>	<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>
用法・用量	<p>通常、成人には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。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回に分けて投与する。</p> <p>なお、淋菌感染症については、下記の通り投与する。</p> <p>①咽頭炎、尿道炎、子宮頸管炎、直腸炎： 通常、成人には1g（力価）を単回静脈内注射又は単回点滴静注する。</p> <p>②骨盤内炎症性疾患、精巣上体炎： 通常、成人には1日1回1g（力価）を静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p>通常、小児には1日20～60mg（力価）/kgを2回に分けて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120mg（力価）/kgまで増量し、2回に分けて投与する。</p> <p>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。なお、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回投与する。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> <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。</p> <p>また、点滴静注に際しては補液に溶解して用いる。</p>	<p>通常、成人には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。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回に分けて投与する。</p> <p>なお、淋菌感染症については、下記の通り投与する。</p> <p>①咽頭・喉頭炎、尿道炎、子宮頸管炎、直腸炎： 通常、成人には1g（力価）を単回静脈内注射又は単回点滴静注する。</p> <p>②精巣上体炎（副睾丸炎）、骨盤内炎症性疾患： 通常、成人には1日1回1g（力価）を静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p>通常、小児には1日20～60mg（力価）/kgを2回に分けて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120mg（力価）/kgまで増量し、2回に分けて投与する。</p> <p>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。なお、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回投与する。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> <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。</p> <p>また、点滴静注に際しては補液に溶解して用いる。</p>

またバッグ品の投与に際しては、用時、添付の溶解液にて溶解し、静脈内に点滴注射する。

る。
バッグ品の投与に際しては、用時、添付の溶解液にて溶解し、静脈内に点滴注射する。

販売名	会社名	販売名	会社名
セフィローム 静注用 0.5g	マルコ製薬(株) -ニプロファーマ(株)	ロゼクラート静注用 1 g	大洋薬品工業(株)
セフィローム静注用 1 g	マルコ製薬(株) -ニプロファーマ(株)	ロセメルク静注用 1 g	メルク・ホエイ(株)
セフキソン静注用 1 g	シオノケミカル(株)	ロセフィン静注用0.5g	中外製薬(株)
セロニード静注用 1 g	沢井製薬(株)	ロセフィン静注用 1 g	中外製薬(株)
リアソフィン 静注用 0.5g	(株)ケミックス	ロセフィン点滴静注用 1 g バッグ	中外製薬(株)
リアソフィン静注用 1 g	(株)ケミックス		

48. セフピラミドナトリウム (6132)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌属、レンサ球菌属（腸球菌を除く）、ペプトコッカス属、ペプトストレプトコッカス属、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、プロテウス属、モルガネラ属、シュードモナス属、インフルエンザ菌、アシネトバクター属、バクテロイデス属のうち本剤感菌による下記感染症</p> <p>敗血症、熱傷・手術創などの二次感染、咽喉頭炎（咽喉膿瘍）、急性気管支炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍）、慢性気管支炎、気管支拡張症（感染時）、慢性呼吸器疾患の二次感染、肺炎、肺化膿症、膿胸、腎盂腎炎、膀胱炎、前立腺炎、副睾丸炎、胆のう炎、胆管炎、腹膜炎（含、骨盤腹膜炎、ダグラス窩膿瘍）、子宮付属器炎、子宮内感染、骨盤死腔炎、子宮旁結合織炎、バルトリン腺炎、髄膜炎、顎炎、顎骨周辺の蜂巣炎</p>	<p><適応菌種></p> <p>セフピラミド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></p> <p>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）、精巣上体炎（副睾丸炎）、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、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎</p>
用法・用量	<p>通常、成人にはセフピラミドナトリウムとして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。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、2～3回に分割投与する。</p> <p>通常、小児にはセフピラミドナトリウムとして1日30～80mg（力価）/kgを2～3回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。</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150mg（力価）/kgまで増量し、2～3回に分割投与する。</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。</p> <p>また、点滴静注に際しては糖液、電解質液、アミノ酸製剤等の補液に加えて30～60分かけて静脈内に点滴静注することもできる。</p>	承認内容に同じ

販売名	会社名	販売名	会社名
サンセファール静注用1g	山之内製薬(株)	セパトレン静注用1g	住友製薬(株)

49. セフペラゾンナトリウム (6132)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	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・ブルガリス、プロテウス・ミラビリス、プロテウス・モルガニー、プロテウス・レットゲリ、インフルエンザ菌、バクテロイデス属のうち、本剤感性菌による下記感染症 敗血症、感染性心内膜炎、慢性気管支炎、気管支拡張症の感染時、肺炎、肺化膿症、膿胸、腎盂腎炎、膀胱炎、胆のう炎、胆管炎、腹膜炎、子宮付属器炎、子宮内感染、骨盤死腔炎、子宮旁結合織炎、バルトリン腺炎	<p><適応菌種> セフペラゾンに感性の肺炎球菌、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、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、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</p>
用法・用量	セフ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回に分割して静脈内注射又は点滴静注する。 小児には通常1日40～80mg(力価)／kgを2～4回に分割し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まで増量することができる。 静脈内注射の際には、日局注射用蒸留水、日局生理食塩液、日局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。	承認内容に同じ

販売名	会社名	販売名	会社名
ケイペラゾン静注用	科研製薬(株)	トミポラン静注用	富山化学工業(株) -大正富山医薬品(株)

50. セフポドキシムプロキシセチル (6132)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、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、プロテウス属（プロテウス・ミラビリス、プロテウス・ブルガリス、プロビデンシア・レットゲリ、プロビデンシア・インコンスタンス）、インフルエンザ菌のうち、本剤感性菌による下記感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> ・癩、癩腫症、よう、伝染性膿痂疹、蜂巣炎、リンパ管（節）炎、皮下膿瘍 ・咽喉頭炎（咽喉膿瘍）、急性気管支炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍）、肺炎 ・腎盂腎炎、膀胱炎 ・中耳炎、副鼻腔炎 ・猩紅熱 	<p><適応菌種> セフポドキシムに感性のブドウ球菌属、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、プロテウス属、プロビデンシア属、インフルエンザ菌</p> <p><適応症> 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、慢性膿皮症、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、膀胱炎、腎盂腎炎、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱</p>
用法・用量	<p>通常、幼小児に対しては、セフポドキシムプロキシセチルとして1回3mg（力価）/kgを1日2～3回、用時懸濁して経口投与する。</p> <p>なお、年齢、体重、症状等に応じて適宜増減するが、重症または効果不十分と思われる症例には、1回4.5mg（力価）/kgを1日3回経口投与する。</p>	承認内容に同じ

販売名	会社名
バナンドライシロップ	三共(株)=グラクソ・スミスクライン(株)

50. セフポドキシムプロキセチル (6132)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、ペプトストレプトコッカス属、淋菌、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、プロテウス属(プロテウス・ミラビリス、プロテウス・ブルガリス、プロビデンシア・レットゲリ、プロビデンシア・インコンスタンス)、インフルエンザ菌のうち、本剤感性菌による下記感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> ・毛嚢(包)炎(膿疱性痤瘡を含む)、癬、癬腫症、よう、丹毒、蜂巣炎、リンパ管(節)炎、癰疽、化膿性爪囲(廓)炎、皮下膿瘍、汗腺炎、集簇性痤瘡、感染性粉瘤、肛門周囲膿瘍 ・乳腺炎 ・咽喉頭炎(咽喉膿瘍)、急性気管支炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍)、慢性気管支炎、気管支拡張症(感染時)、慢性呼吸器疾患の二次感染、肺炎 ・腎盂腎炎、膀胱炎、淋菌性尿道炎 ・バルトリン腺炎、バルトリン腺膿瘍 ・中耳炎、副鼻腔炎 ・歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎 	<p><適応菌種> セフポドキシムに感性のブドウ球菌属、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、プロテウス属、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</p> <p><適応症> 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、慢性膿皮症、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、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、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎、バルトリン腺炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎</p>
用法・用量	<p>通常、成人にはセフポドキシム プロキセチルとして1回100mg(力価)を1日2回食後経口投与する。</p> <p>なお、年齢及び症状に応じて適宜増減するが、重症又は効果不十分と思われる症例には、1回200mg(力価)を1日2回食後経口投与する。</p>	承認内容に同じ

販売名	会社名
バナン錠	三共(株)=グラクソ・スミスクライン(株)

51. セフミノクスナトリウム (6132)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	レンサ球菌属(腸球菌を除く)、大腸菌、肺炎桿菌、プロテウス属、インフルエンザ菌、バクテロイデス属のうち本剤感性菌による下記感染症敗血症、扁桃炎、扁桃周囲膿瘍、気管支炎、細気管支炎、気管支拡張症(感染時)、慢性呼吸器疾患の二次感染、肺炎、肺化膿症、腎盂腎炎、膀胱炎、胆嚢炎、胆管炎、腹膜炎、骨盤腹膜炎、子宮付属器炎、子宮内感染、骨盤死腔炎、子宮旁結合織炎	<p><適応菌種> セフミノクスに感性のレンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、肺炎桿菌、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、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、扁桃炎(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、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</p>
用法・用量	<p>通常、成人には1日2g(力価)を2回に分割し、静脈内注射又は点滴静注する。小児には1回20mg(力価)/kgを1日3~4回静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減するが、敗血症、難治性又は重症感染症には、成人では1日6g(力価)まで増量し3~4回に分割して投与する。</p> <p>静脈内注射の場合は、1g(力価)当り20mLの注射用水、糖液又は電解質溶液に溶解して緩徐に注射する。</p> <p>また、点滴静注の場合は、1g(力価)当り100~500mLの糖液又は電解質溶液に溶解して1~2時間かけて静注する。</p>	承認内容と同じ

販売名	会社名
注射用メイセリン	明治製菓(株)=沢井製薬(株)

52. セフメタゾールナトリウム (6132)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>大腸菌、肺炎桿菌、変形菌(インドール陽性及び陰性)、バクテロイデス、ペプトコッカス属、ペプトストレプトコッカス属及び黄色ブドウ球菌のうち本剤感性菌による下記感染症</p> <p>○敗血症</p> <p>○気管支炎、気管支拡張症の感染時、肺炎、慢性呼吸器疾患の二次感染、肺化膿症(肺膿瘍)、膿胸</p> <p>○胆管炎、胆嚢炎</p> <p>○腹膜炎</p> <p>○腎盂腎炎、膀胱炎</p> <p>○バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、骨盤死腔炎、子宮旁結合織炎</p> <p>○顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎</p>	<p><適応菌種></p> <p>セフメタゾールに感性の黄色ブドウ球菌、大腸菌、肺炎桿菌、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、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・ピビアを除く)</p> <p><適応症></p> <p>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、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、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎</p>
用法・用量	<p>(筋肉注射用) 通常成人には、1日1～2g(力価)を2回に分けて、添付の日本薬局方リドカイン注射液(0.5W/V%)に溶解し、筋肉内に投与する。なお、症状に応じ適宜増減する。</p> <p>溶解に際しては、通常本剤0.5g(力価)当たり、日本薬局方リドカイン注射液(0.5W/V%)2mlに溶解する。</p> <p>(静注用) 通常成人には、1日1～2g(力価)を2回に分けて静脈内注射または点滴静注する。</p> <p>通常小児には、1日25～100mg(力価)/kgを2～4回に分けて静脈内注射または点滴静注する。</p> <p>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150mg(力価)/kgまで増量し、2～4回に分割投与する。</p> <p>静脈内注射に際しては、本剤1g(力価)当たり、日本薬局方注射用蒸留水、日本薬局方生理食塩液または日本薬局方ブドウ糖注射液10mLに溶解し、緩徐に投与する。なお、本剤は補液に加えて点滴静注することもできる。(キット製品)</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または点滴静注する。</p> <p>通常小児には、1日25～100mg(力価)/kgを2～4回に分けて静脈内注射または点滴静注する。</p> <p>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150mg(力価)/kgまで増量し、2～4回に分割投与する。</p> <p>用時添付の生理食塩液に溶解し、緩徐に投与する。なお、本剤は補液に加えて点滴静注することもできる。</p>	<p>[筋肉注射用]</p> <p>通常成人には、1日1～2g(力価)を2回に分けて、添付の日本薬局方リドカイン注射液(0.5W/V%)に溶解し、筋肉内に投与する。なお、症状に応じ適宜増減する。</p> <p>溶解に際しては、通常本剤0.5g(力価)当たり、日本薬局方リドカイン注射液(0.5W/V%)2mLに溶解する。</p> <p>[静注用]</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または点滴静注する。</p> <p>通常小児には、1日25～100mg(力価)/kgを2～4回に分けて静脈内注射または点滴静注する。</p> <p>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150mg(力価)/kgまで増量し、2～4回に分割投与する。</p> <p>静脈内注射に際しては、本剤1g(力価)当たり、日本薬局方注射用蒸留水、日本薬局方生理食塩液または日本薬局方ブドウ糖注射液10mLに溶解し、緩徐に投与する。なお、本剤は補液に加えて点滴静注することもできる。</p> <p>[キット製品]</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または点滴静注する。</p> <p>通常小児には、1日25～100mg(力価)/kgを2～4回に分けて静脈内注射または点滴静注する。</p> <p>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150mg(力価)/kgまで増量し、2～4回に分割投与する。</p> <p>用時添付の生理食塩液に溶解し、緩徐に投与する。なお、本剤は補液に加えて点滴静注することもできる。</p>

販売名	会社名	販売名	会社名
セフメタゾン筋注用 0.5g	三共(株)	セフメタゾン静注用 0.25g	三共(株)
静注用セフメタゾールナ トリウム「ヒシヤマ」1 g 1瓶	ニプロファーマ(株)	セフメタゾン静注用 0.5g	三共(株)
静注用セフメタゾールナ トリウム「ヒシヤマ」2 g 1瓶	ニプロファーマ(株)	セフメタゾン静注用 1 g	三共(株)
静注用セフメタゾールナ トリウム「ヒシヤマ」1 g 1キット	ニプロファーマ(株)=マル コ製薬(株)	セフメタゾン静注用 2 g	三共(株)
静注用セフメタゾールナ トリウム「ヒシヤマ」2 g 1キット	ニプロファーマ(株)=マル コ製薬(株)	注射用セフトール	大洋薬品工業(株)
静注用セプラメタシン	シオノケミカル(株) - 日本医薬品工業(株)	トキオゾール静注用	(株)イセイ
静注用リリアジン 1 g	東和薬品(株)	ピレタゾール静注用	マルコ製薬(株)
静注用リリアジン 2 g	東和薬品(株)	セフメタゾンキット点滴 静注用 1 g	三共(株)



54. セフロキサジン (6132)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	ブドウ球菌属、溶血性レンサ球菌、肺炎球菌、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌のうちセフロキサジン感性菌による下記感染症 癩、毛のう炎、蜂窠織炎、膿痂疹、気管支炎、咽喉頭炎、扁桃炎、腎盂腎炎、膀胱炎、猩紅熱、眼瞼炎、麦粒腫、結膜炎、中耳炎	<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、クレブシエラ属、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌 <適応症> 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、麦粒腫、中耳炎、猩紅熱
用法・用量	通常、幼小児には体重kg当りセフロキサジンとして1日30mg（力価）を3回に分割し、用時懸濁して経口投与する。 なお、症状に応じて適宜増減する。	承認内容に同じ

販売名	会社名	販売名	会社名
オラスポアドライシロップ	(株)アルフレッサファーマ	セフサン DS250	沢井製薬(株)
カンザシンドライシロップ	長生堂製薬(株)	セフサンドライシロップ	メディサ新薬(株) - 沢井製薬(株)

55. セフロキシムアキセチル (6132)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、ペプトストレプトコッカス属、淋菌、ブランハメラ・カタラーリス、プロピオニバクテリウム・アクネス、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌のうちセフロキシム感性菌による下記感染症</p> <p>○毛嚢(包)炎(膿疱性痤瘡を含む)、癬、癬腫症、よう、伝染性膿痂疹(膿痂疹性湿疹を含む)、丹毒、蜂巣炎、リンパ管(節)炎、癰疽、化膿性爪囲(廓)炎、皮下膿瘍、汗腺炎、集簇性痤瘡、感染性粉瘤、慢性膿皮症、肛門周囲膿瘍</p> <p>○乳腺炎</p> <p>○咽喉頭炎(咽喉膿瘍)、急性気管支炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍)、慢性気管支炎、気管支拡張症(感染時)、慢性呼吸器疾患の二次感染</p> <p>○単純性膀胱炎、前立腺炎、副睾丸炎、淋菌性尿道炎</p> <p>○胆のう炎、胆管炎</p> <p>○眼瞼炎、麦粒腫、瞼板腺炎</p> <p>○外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎(耳下腺炎、顎下腺炎、舌下腺炎)</p> <p>○歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎</p>	<p><適応菌種> セフロキシム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、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、アクネス</p> <p><適応症> 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、慢性膿皮症、ざ瘡(化膿性炎症を伴うもの)、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、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、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎(単純性に限る)、前立腺炎(急性症、慢性症)、精巣上体炎(副睾丸炎)、尿道炎、麦粒腫、瞼板腺炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎</p>
用法・用量	<p>通常、成人には1回250mg(力価)を1日3回食後経口投与する。重症又は効果不十分と思われる症例には1回500mg(力価)を1日3回食後経口投与する。</p> <p>なお、年齢及び症状により適宜増減する。</p>	承認内容に同じ

販売名	会社名
オラセフ錠	グラクソ・スミスクライ ン(株)=三共(株)

57. トシル酸スルタミシリン (6131)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌属、レンサ球菌属、腸球菌、肺炎球菌、大腸菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌のうちアンピシリン耐性で本剤感性菌による下記感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> ・毛嚢（包）炎（膿疱性瘡瘡を含む）、癬、癬腫症、よう、伝染性膿痂疹、蜂巣炎、リンパ管（節）炎、癰疽、化膿性爪囲炎、皮下膿瘍、汗腺炎、感染性粉瘤 ・咽喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、慢性気管支炎、気管支拡張症（感染時）、慢性呼吸器疾患の二次感染、肺炎、肺化膿症 ・腎盂腎炎、膀胱炎 ・中耳炎、副鼻腔炎 	<p><適応菌種> スルバクタム／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、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> 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、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、膀胱炎、腎盂腎炎、中耳炎、副鼻腔炎</p>
用法・用量	<p>通常小児に対しスルタミシリンとして、1日量15～30mg（力価）／kgとし、これを3回に分割して経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>	承認内容に同じ

販売名	会社名
ユナシン細粒小児用	ファイザー(株)

57. トシル酸スルタミシリン (6131)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌属、レンサ球菌属、腸球菌、肺炎球菌、淋菌、大腸菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌のうちアンピシリン耐性で本剤感性菌による下記感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> ・毛嚢（包）炎（膿疱性瘡瘡を含む）、癬、癬腫症、よう、蜂巣炎、リンパ管（節）炎、癰疽、化膿性爪囲炎、皮下膿瘍、汗腺炎、感染性粉瘤 ・咽喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、慢性気管支炎、気管支拡張症（感染時）、慢性呼吸器疾患の二次感染、肺炎、肺化膿症 ・腎盂腎炎、膀胱炎 ・淋疾 ・子宮内感染 ・涙嚢炎、角膜潰瘍 ・中耳炎、副鼻腔炎 	<p><適応菌種> スルバクタム／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、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> 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、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、膀胱炎、腎盂腎炎、淋菌感染症、子宮内感染、涙嚢炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、中耳炎、副鼻腔炎</p>
用法・用量	<p>スルタミシリンとして、通常成人1回375mg（力価）を1日2～3回経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>	承認内容に同じ

販売名	会社名
ユナシン錠	ファイザー(株)

58. ビアペネム (6139)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌(エンテロコッカス・フェシウムを除く)、モラクセラ属、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、ヘモフィルス属、緑膿菌、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、フソバクテリウム属のうち本剤感性菌による下記感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> ・敗血症 ・慢性呼吸器疾患の二次感染 ・肺炎、肺化膿症 ・腎盂腎炎 ・複雑性膀胱炎 ・腹膜炎 ・子宮旁結合織炎 	<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(エンテロコッカス・フェシウムを除く)、モラクセラ属、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、インフルエンザ菌、緑膿菌、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、フソバクテリウム属</p> <p><適応症> 敗血症、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、腹膜炎、子宮旁結合織炎</p>
用法・用量	<p>通常、成人にはビアペネムとして1日0.6g(力価)を2回に分割し、30～60分かけて点滴静脈内注射する。</p> <p>なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。ただし、投与量の上限は1日1.2g(力価)までとする。</p>	承認内容と同じ

販売名	会社名	販売名	会社名
オメガシン点滴用0.3g	ワイス(株) - 明治製菓(株)	オメガシン点滴用0.3g バッグ	ワイス(株) - 明治製菓(株)

59. ピペラシリンナトリウム (6131)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌、レンサ球菌、腸球菌、肺炎球菌、大腸菌、シトロバクター、肺炎桿菌、エンテロバクター、霊菌、変形菌、緑膿菌、インフルエンザ菌、バクテロイデスのうち本剤感受性菌株による下記感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> ・敗血症 ・気管支炎、気管支拡張症に伴う感染、肺炎、慢性呼吸器疾患の二次感染、肺化膿症、膿胸 ・胆管炎、胆のう炎 ・腎盂腎炎、膀胱炎 ・化膿性髄膜炎 ・子宮付属器炎、子宮内感染、骨盤死腔炎、子宮旁結合織炎、バルトリン腺炎 	<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、プロピデンシア属、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>
用法・用量	<p>ピペラシリンナトリウムとして、通常成人は、1日2～4g（力価）を2～4回に分けて、添付の日局リドカイン注射液（0.5W/V%）に溶解し筋肉内に投与する。溶解に際しては、通常本剤1g（力価）当たり日局リドカイン注射液（0.5W/V%）3mlに溶解する。</p> <p>なお、難治性または重症感染症には症状に応じ適宜増量する。</p>	<p>ピペラシリンナトリウムとして、通常成人は、1日2～4g（力価）を2～4回に分けて、添付の日局リドカイン注射液（0.5W/V%）に溶解し筋肉内に投与する。溶解に際しては、通常本剤1g（力価）当たり日局リドカイン注射液（0.5W/V%）3mLに溶解する。</p> <p>なお、難治性または重症感染症には症状に応じ適宜増量する。</p>

販売名	会社名
ペントシリン筋注用	富山化学工業(株) - 大正富山医薬品(株)

59. ピペラシリンナトリウム (6131)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌、レンサ球菌、腸球菌、肺炎球菌、大腸菌、シトロバクター、肺炎桿菌、エンテロバクター、霊菌、変形菌、緑膿菌、インフルエンザ菌、バクテロイデスのうち本剤感受性菌株による下記感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> ・敗血症 ・気管支炎、気管支拡張症に伴う感染、肺炎、慢性呼吸器疾患の二次感染、肺化膿症、膿胸 ・胆管炎、胆のう炎 ・腎盂腎炎、膀胱炎 ・化膿性髄膜炎 ・子宮付属器炎、子宮内感染、骨盤死腔炎、子宮旁結合織炎、バルトリン腺炎 	<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、プロピデンシア属、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>
用法・用量	<p>[注射用] 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。 また、キット品はガイドカプセルに装着した両頭針を介して添付の日局生理食塩液に溶解し、静脈内に点滴注入する。</p> <p>[静注用バッグ] 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。 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。 投与に際しては、用時、添付の日局生理食塩液に溶解し、静脈内に点滴投与する。</p>	承認内容と同じ

販売名	会社名	販売名	会社名
アルカベミン注射用	シー・エイチ・オー新薬(株)	プランジン注射用	東和薬品(株)
タイペラシリン注射用	大洋薬品工業(株)=日本ケミファ(株)	ペントシリン静注用 1 g バッグ	富山化学工業(株) -大正富山医薬品(株)
注射用ピペラシリン Na 1 g 「日医工」	日本医薬品工業(株)	ペントシリン静注用 2 g バッグ	富山化学工業(株) -大正富山医薬品(株)
注射用ピペラシリン Na 2 g 「日医工」	日本医薬品工業(株)	ペントシリン注射用 1 g	富山化学工業(株) -大正富山医薬品(株)
ビクフェニン注射用	マルコ製薬(株)	ペントシリン注射用 2 g	富山化学工業(株) -大正富山医薬品(株)
ピシリアント注射用	シオノケミカル(株)	ペンマリン注射用	沢井製薬(株)=三菱ウエルファーマ(株)
ピペユンシン注射用	(株)ケミックス		

ビクフェニン注射用はキット品の用法・用量はない。



60. ファロペネムナトリウム (6139)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌、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、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌、百日咳菌のうちファロペネム感性菌による下記感染症 ○毛嚢(包)炎、伝染性膿痂疹、蜂巣炎、リンパ管(節)炎、皮下膿瘍 ○咽喉頭炎、急性気管支炎、扁桃炎、肺炎 ○尿路感染症(腎盂腎炎、膀胱炎) ○猩紅熱 ○百日咳 ○中耳炎、副鼻腔炎 ○歯周組織炎	<適応菌種> ファロペネム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、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌、百日咳菌 <適応症> 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、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、猩紅熱、百日咳
用法・用量	通常、小児に対してファロペネムナトリウムとして1回5mg(力価)／kgを1日3回、用時溶解して経口投与する。 なお、年齢、体重及び症状に応じて適宜増減する。増量の場合は1回10mg(力価)／kgを上限とする。	承認内容に同じ

販売名	会社名
ファロムドライシロップ 小児用	第一サントリーファーマ(株) -山之内製薬(株)

60. ファロペネムナトリウム (6139)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌、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、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、プロピオニバクテリウム・アクネス、バクテロイデス属のうちファロペネム感性菌による下記感染症</p> <p>○膿疱性痤瘡、集簇性痤瘡、毛嚢(包)炎、癬、癬腫症、よう、伝染性膿痂疹、丹毒、蜂巣炎、リンパ管(節)炎、癰疽、化膿性爪囲(廓)炎、皮下膿瘍、汗腺炎、感染性粉瘤、慢性膿皮症</p> <p>○乳腺炎、肛門周囲膿瘍、外傷・熱傷・手術創等の(表在性)二次感染</p> <p>○咽喉頭炎、急性気管支炎、扁桃炎、肺炎、肺化膿症</p> <p>○腎盂腎炎、膀胱炎、前立腺炎、精巣上体炎</p> <p>○子宮付属器炎、子宮内感染、バルトリン腺炎</p> <p>○眼瞼炎、麦粒腫、涙嚢炎、瞼板腺炎、角膜炎、角膜潰瘍</p> <p>○外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎</p> <p>○歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎</p>	<p><適応菌種> ファロペネム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、プロテウス・ミラビリス、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、アクネ菌</p> <p><適応症> 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、慢性膿皮症、ざ瘡(化膿性炎症を伴うもの)、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎(急性症、慢性症)、精巣上体炎(副睾丸炎)、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、角膜炎(角膜潰瘍を含む)、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎</p>
用法・用量	<p>①膿疱性痤瘡、集簇性痤瘡、毛嚢(包)炎、癬、癬腫症、よう、伝染性膿痂疹、丹毒、蜂巣炎、リンパ管(節)炎、癰疽、化膿性爪囲(廓)炎、皮下膿瘍、汗腺炎、感染性粉瘤、慢性膿皮症、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、外傷・熱傷・手術創等の(表在性)二次感染、咽喉頭炎、急性気管支炎、扁桃炎、単純性膀胱炎、子宮付属器炎、子宮内感染、バルトリン腺炎、眼瞼炎、麦粒腫、涙嚢炎、瞼板腺炎、角膜炎、角膜潰瘍、外耳炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎の場合 通常、成人にはファロペネムナトリウムとして1回150mg～200mg(力価)を1日3回経口投与する。</p> <p>②肺炎、肺化膿症、腎盂腎炎、膀胱炎(単純性を除く)、前立腺炎、精巣上体炎、中耳炎、副鼻腔炎の場合 通常、成人にはファロペネムナトリウムとして1回200mg～300mg(力価)を1日3回経口投与する。 なお、年齢及び症状に応じて適宜増減する。</p>	<p>[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、ざ瘡(化膿性炎症を伴うもの)、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、膀胱炎(単純性に限る)、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、角膜炎(角膜潰瘍を含む)、外耳炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎の場合] 通常、成人にはファロペネムナトリウムとして1回150mg～200mg(力価)を1日3回経口投与する。</p> <p>[肺炎、肺膿瘍、膀胱炎(単純性を除く)、腎盂腎炎、前立腺炎(急性症、慢性症)、精巣上体炎(副睾丸炎)、中耳炎、副鼻腔炎の場合] 通常、成人にはファロペネムナトリウムとして1回200mg～300mg(力価)を1日3回経口投与する。</p> <p>なお、年齢及び症状に応じて適宜増減する。</p>

販売名	会社名	販売名	会社名
ファロム錠150mg	第一サントリーファーマ(株) -山之内製薬(株)	ファロム錠200mg	第一サントリーファーマ(株) -山之内製薬(株)

61. フロモキシセフナトリウム (6133)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌属、レンサ球菌属(腸球菌を除く)、肺炎球菌、ペプトストレプトコッカス属、ブランハメラ・カタラーリス、淋菌、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、インフルエンザ菌、バクテロイデス属のうち本剤感性菌による下記感染症。</p> <p>敗血症、感染性心内膜炎 外傷・手術創などの表在性二次感染 咽喉頭炎、扁桃炎、気管支炎、気管支拡張症の感染時、慢性呼吸器疾患の二次感染 腎盂腎炎、膀胱炎、前立腺炎、淋菌性尿道炎 胆のう炎、胆管炎 腹膜炎、骨盤腹膜炎、ダグラス窩膿瘍 子宮付属器炎、子宮内感染、骨盤死腔炎、子宮旁結合織炎、バルトリン腺炎 中耳炎、副鼻腔炎</p>	<p><適応菌種> フロモキシセフに感性のブドウ球菌属、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、クレブシエラ属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロピデンシア属、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、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、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)、尿道炎、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、中耳炎、副鼻腔炎</p>
用法・用量	<p>成人には、通常1日1～2g(力価)を2回に分割して静脈内注射または点滴静注する。 小児には、通常1日60～80mg(力価)/kgを3～4回に分割して静脈内注射または点滴静注する。 未熟児、新生児には、通常1回20mg(力価)/kgを生後3日までは1日2～3回、4日以降は、1日3～4回静脈内注射または点滴静注する。 なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが、難治性または重症感染症には成人では1日4g(力価)まで増量し、2～4回に分割投与する。 また未熟児、新生児、小児は1日150mg(力価)/kgまで増量し、3～4回に分割投与する。</p>	承認内容と同じ

販売名	会社名	販売名	会社名
フルマリン静注用0.5g	塩野義製薬(株)	フルマリンキット静注用1g	塩野義製薬(株)
フルマリン静注用1g	塩野義製薬(株)		

62. ホスホマイシンカルシウム (6135)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>緑膿菌、プロテウス属、セラチア属、サルモネラ属、赤痢菌、カンピロバクター属及び多剤耐性のブドウ球菌属、大腸菌のうちホスホマイシン感性菌による下記感染症 癩、癩症、腸炎、細菌性赤痢、膀胱炎、腎盂腎炎、眼瞼炎、麦粒腫、瞼板腺炎、涙嚢炎、中耳炎、副鼻腔炎</p>	<p><適応菌種> ホスホマイシンに感性のブドウ球菌属、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属、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、緑膿菌、カンピロバクター属</p> <p><適応症> 深在性皮膚感染症、膀胱炎、腎盂腎炎、感染性腸炎、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、中耳炎、副鼻腔炎</p>
用法・用量	<p>通常、小児はホスホマイシンとして1日量40～120mg(力価)／kgを3～4回に分け経口投与する。 なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。</p>	承認内容に同じ

販売名	会社名	販売名	会社名
クルロラキシンドライシロップ「400」	辰巳化学(株)	ホスホミンドライシロップ400	ダイト(株) - 昭和薬品化工(株)
ハロスミンドライシロップ400	マルコ製薬(株)	ホスマリンドライシロップ400	沢井製薬(株)
ブルーバシリンドライシロップ	日本医薬品工業(株)	ホスミシンドライシロップ200	明治製菓(株)
ホスカシリンドライシロップ	長生堂製薬(株)	ホスミシンドライシロップ400	明治製菓(株)

62. ホスホマイシンカルシウム (6135)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>緑膿菌、プロテウス属、セラチア属、サルモネラ属、赤痢菌、カンピロバクター属、及び多剤耐性のブドウ球菌属、大腸菌のうちホスホマイシン感性菌による下記感染症 癰、癰症、腸炎、細菌性赤痢、膀胱炎、腎盂腎炎、眼瞼炎、麦粒腫、瞼板腺炎、涙囊炎、中耳炎、副鼻腔炎</p>	<p><適応菌種> ホスホマイシンに感性のブドウ球菌属、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属、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、緑膿菌、カンピロバクター属</p> <p><適応症> 深在性皮膚感染症、膀胱炎、腎盂腎炎、感染性腸炎、涙囊炎、麦粒腫、瞼板腺炎、中耳炎、副鼻腔炎</p>
用法・用量	<p>通常、成人はホスホマイシンとして1日量2～3g(力価)を3～4回に分け、小児はホスホマイシンとして1日量40～120mg(力価)/kgを3～4回に分け、それぞれ経口投与する。 なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。</p>	<p>通常、成人はホスホマイシンとして1日量2～3g(力価)を3～4回に分け、小児はホスホマイシンとして1日量40～120mg(力価)/kgを3～4回に分け、それぞれ経口投与する。 なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。</p>

販売名	会社名	販売名	会社名
クルロラキシнкаプセル「500」	辰巳化学(株)	ホスマイカプセル500	東和薬品(株)
ハロスミンカプセル500	マルコ製薬(株)	ホスミン錠250	明治製菓(株)
フラゼミシнкаプセル	大洋薬品工業(株)	ホスミン錠500	明治製菓(株)
ブルーバシリнкаプセル	日本医薬品工業(株)		

63. メロペネム 三水和物 (6139)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌属、レンサ球菌属、腸球菌、髄膜炎菌、ブランハメラ・カタラーリス、大腸菌、シトロボクター属、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、シュードモナス属、インフルエンザ菌、バクテロイデス属のうち本剤感性菌による中等症以上の下記感染症。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・敗血症 ・蜂巣炎、リンパ節炎 ・肛門周囲膿瘍 ・骨髄炎、関節炎、外傷創感染、熱傷創感染、手術創感染 ・扁桃周囲膿瘍 ・慢性気管支炎、気管支拡張症(感染時)、慢性呼吸器疾患の二次感染、肺炎、肺化膿症、膿胸 ・腎盂腎炎、複雑性膀胱炎 ・胆のう炎、胆管炎、肝膿瘍 ・腹膜炎 ・子宮付属器炎、子宮内感染、骨盤死腔炎、子宮旁結合織炎 ・化膿性髄膜炎 ・全眼球炎 ・中耳炎、副鼻腔炎 ・顎炎、顎骨周囲の蜂巣炎 	<p><適応菌種> メロペネムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、髄膜炎菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、シトロボクター属、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、シュードモナス属、緑膿菌、バークホルデリア・セパシア、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、肛門周囲膿瘍、骨髄炎、関節炎、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、腹膜炎、胆管炎、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、眼内炎(全眼球炎を含む)、中耳炎、副鼻腔炎、顎骨周囲の蜂巣炎、顎炎</p>
用法・用量	<p>本剤の使用に際しては、投与開始後3日を目安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。</p> <p>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>通常成人にはメロペネムとして、1日0.5~1g(力価)を2~3回に分割し、30分以上かけて点滴静注する。なお、年齢・症状に応じて適宜増減するが、重症・難治性感染症には、1日2g(力価)まで増量することができる。</p> <p>通常小児にはメロペネムとして、1日30~60mg(力価)/kgを3回に分割し、30分以上かけて点滴静注する。なお、年齢・症状に応じて適宜増減するが、重症・難治性感染症には、1日120mg(力価)/kgまで増量することができる。ただし、成人における1日最大用量2g(力価)を超えないこととする。</p>	承認内容に同じ

販売名	会社名	販売名	会社名
メロペン点滴用0.25g	住友製薬(株)	メロペン点滴用0.5g	住友製薬(株)

64. ラタモキシセフナトリウム (6133)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>大腸菌、クレブシエラ属、シトロバクター属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、インフルエンザ菌、バクテロイデス属のうち本剤感性菌による下記感染症</p> <p>敗血症 髄膜炎 肺炎、気管支炎、気管支拡張症の感染時、慢性呼吸器疾患の二次感染 肺化膿症、膿胸 胆管炎、胆嚢炎 肝膿瘍 腹膜炎 腎盂腎炎、膀胱炎 子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、骨盤死腔炎</p>	<p><適応菌種> ラタモキシセフに感性の大腸菌、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、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、腹膜炎、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</p>
用法・用量	<p>通常成人には1日1～2g(力価)を2回に分割して、静脈内注射又は点滴静注する。 通常小児には1日40～80mg(力価)/kgを2～4回に分割して静脈内注射又は点滴静注する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、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150mg(力価)/kgまで増量し、2～4回に分割投与する。</p>	<p>通常成人には1日1～2g(力価)を2回に分割して、静脈内注射又は点滴静注する。 通常小児には1日40～80mg(力価)/kgを2～4回に分割して静脈内注射又は点滴静注する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、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150mg(力価)/kgまで増量し、2～4回に分割投与する。</p>

販売名	会社名
シオマリン静注用1g	塩野義製薬(株)

65. 硫酸ゲンタマイシン (6134)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>本剤感性の緑膿菌、変形菌、セラチアによる下記感染症およびブドウ球菌、大腸菌、クレブシエラ、エンテロバクターのうち、カナマイシンを含む多剤耐性菌で、ゲンタマイシン感性菌による下記感染症</p> <p>敗血症、創傷・熱傷及び手術後の二次感染、肺炎、腹膜炎、腎盂腎炎、膀胱炎、中耳炎</p>	<p><適応菌種></p> <p>ゲンタマイシンに感性のブドウ球菌属、大腸菌、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、緑膿菌</p> <p><適応症></p> <p>敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、中耳炎</p>
用法・用量	<p>通常、成人では硫酸ゲンタマイシンとして1日80～120mg(力価)を2～3回に分割して筋肉内注射または点滴静注する。小児では1回0.4～0.8mg(力価)/kgを1日2～3回筋肉内注射する。</p> <p>点滴静注においては30分～2時間かけて注入する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>	承認内容に同じ

販売名	会社名	販売名	会社名
エルタシン注	富士製薬工業(株)	ゲンタシン注60	シェリング・プラウ(株)
ゲンタシン注	シェリング・プラウ(株)	ルイネシン注	マルコ製薬(株)
ゲンタシン注10	シェリング・プラウ(株)		

65. 硫酸ゲンタマイシン (1317)

(外用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	ブドウ球菌、溶血性レンサ球菌、肺炎球菌、緑膿菌、ヘモフィルス属（インフルエンザ菌、コッホ・ウィークス菌）による下記感染症 眼瞼炎、涙囊炎、麦粒腫、結膜炎、角膜炎	<適応菌種> ゲンタマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、インフルエンザ菌、ヘモフィルス・エジプチウス(コッホ・ウィークス菌)、緑膿菌 <適応症> 眼瞼炎、涙囊炎、麦粒腫、結膜炎、角膜炎
用法・用量	通常、1回1～2滴、1日3～4回点眼する。	承認内容と同じ

販売名	会社名	販売名	会社名
ゲンタシン点眼液	シェリング・プラウ(株)	リフタマイシン点眼液	わかもと製薬(株)
ゲンタロール点眼液	(株)日本点眼薬研究所	硫酸ゲンタマイシン点眼液 T	日東メディック(株)



65. 硫酸ゲンタマイシン (2634)

(外用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	緑膿菌、変形菌、大腸菌、クレブシエラ・エロバクター菌、ブドウ球菌、レンサ球菌による下記諸症 1. 膿痂疹 2. 湿疹および類症、瘡瘡、皮膚潰瘍などの二次感染の治療	<適応菌種> ゲンタマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属（肺炎球菌を除く）、大腸菌、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、プロビデンシア属、緑膿菌 <適応症> 表在性皮膚感染症、慢性膿皮症、びらん・潰瘍の二次感染
用法・用量	1日1～数回患部に塗布するか、あるいはガーゼなどにのばしたものを患部に貼布する。	承認内容と同じ

販売名	会社名	販売名	会社名
エルタシン軟膏	富士製薬工業(株)	ゲンタシンクリーム	シェリング・プラウ(株)
ゲルナート軟膏0.1%	岩城製薬(株)	ゲンタシン軟膏	シェリング・プラウ(株)

66. 硫酸シソマイシン (6134)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	シソマイシン感性の緑膿菌、変形菌、セラチアによる下記感染症および黄色ブドウ球菌、大腸菌、クレブシエラ、エンテロバクター、シトロバクターのうち、カナマイシンを含む多剤耐性菌で、シソマイシン感性菌による下記感染症 <ul style="list-style-type: none"> ・敗血症 ・術後創感染、創傷感染、熱傷感染 ・肺炎、気管支拡張症の感染時 ・肺化膿症、膿胸 ・腹膜炎 ・腎盂腎炎、膀胱炎 	<p><適応菌種> シソマイシンに感性の黄色ブドウ球菌、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、緑膿菌</p> <p><適応症> 敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、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</p>
用法・用量	通常、成人では硫酸シソマイシンとして1日100mg(力価)を2回に分割し、筋肉内注射または点滴静注する。 点滴静注においては1～2時間かけて注入する。 また、症状により、1日150mg(力価)まで増量し、2～3回に分割して筋肉内注射または点滴静注することができる。	承認内容に同じ

販売名	会社名	販売名	会社名
シセプチン注射液50mg	シェリング・プラウ(株) -山之内製薬(株)	シセプチン注射液75mg	シェリング・プラウ(株) -山之内製薬(株)

66. 硫酸シソマイシン (1317)

(外用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	シソマイシン感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、ヘモフィルス属(コッホ・ウィークス菌、インフルエンザ菌)、モラクセラ属(モラー・アクセンフェルト菌)、コリネバクテリウム属、緑膿菌、シュードモナス・プチダ、アシネトバクター属による下記感染症 結膜炎、眼瞼炎、麦粒腫、瞼板腺炎、涙囊炎、角膜炎、角膜潰瘍	<p><適応菌種> シソマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ・ラクナータ(モラー・アクセンフェルト菌)、コリネバクテリウム属、インフルエンザ菌、ヘモフィルス・エジプチウス(コッホ・ウィークス菌)、シュードモナス・プチダ、緑膿菌、アシネトバクター属</p> <p><適応症> 眼瞼炎、涙囊炎、麦粒腫、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎(角膜潰瘍を含む)</p>
用法・用量	通常1回1～2滴、1日3～4回点眼する。なお、症状により適宜増減する。	承認内容に同じ

販売名	会社名
シセプチン点眼液	シェリング・プラウ(株)

67. 硫酸ジベカシン (6134)

(注射 (用時溶解注射剤))

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>緑膿菌、変形菌による下記感染症および肺炎桿菌、大腸菌、黄色ブドウ球菌のうち、カナマイシンを含む多剤耐性菌で、ジベカシン感受性菌による下記感染症</p> <p>敗血症 膿瘍、癰・癰腫症、蜂窩織炎、扁桃炎、術後感染症 肺炎、気管支炎 腹膜炎、腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎 中耳炎</p>	<p><適応菌種> ジベカシンに感性の黄色ブドウ球菌、大腸菌、肺炎桿菌、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、緑膿菌</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、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、中耳炎</p>
用法・用量	<p>1. 筋注の場合 通常、成人にはジベカシンとして、1日量100mg (力価) を1～2回に分け、小児にはジベカシンとして、1日量1～2mg(力価)/kgを1～2回に分け、それぞれ筋肉内注射する。</p> <p>2. 点滴静注の場合 通常、成人にジベカシンとして、1日量100mg (力価) を2回に分け、100～300mlの補液中に溶解し、30分～1時間かけて点滴静注する。 なお、1、2いずれの場合も年齢、症状により適宜増減する。</p>	<p>[筋注の場合] 通常、成人にはジベカシンとして、1日量100mg (力価) を1～2回に分け、小児にはジベカシンとして、1日量1～2mg(力価)/kgを1～2回に分け、それぞれ筋肉内注射する。</p> <p>[点滴静注の場合] 通常、成人にジベカシンとして、1日量100mg (力価) を2回に分け、100～300mLの補液中に溶解し、30分～1時間かけて点滴静注する。 なお、いずれの場合も年齢、症状により適宜増減する。</p>

販売名	会社名
注射用パニマイシン	明治製菓(株)

67. 硫酸ジベカシン (6134)

(注射 (注射液))

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>緑膿菌、変形菌による下記感染症および肺炎桿菌、大腸菌、黄色ブドウ球菌のうち、カナマイシンを含む多剤耐性菌で、ジベカシン感受性菌による下記感染症</p> <p>敗血症 膿瘍、癰・癰腫症、蜂窩織炎、扁桃炎、術後感染症 肺炎、気管支炎 腹膜炎、腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎 中耳炎</p>	<p><適応菌種> ジベカシンに感性的黄色ブドウ球菌、大腸菌、肺炎桿菌、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロピデンシア・レットゲリ、緑膿菌</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、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、中耳炎</p>
用法・用量	<p>1.筋注の場合 通常、成人にはジベカシンとして、1日量100mg(力価)を1～2回に分け、小児にはジベカシンとして、1日量1～2mg(力価)/kgを1～2回に分け、それぞれ筋肉内注射する。</p> <p>2.点滴静注の場合 通常、成人にジベカシンとして、1日量100mg(力価)を2回に分け、100～300mlの補液で希釈し、30分～1時間かけて点滴静注する。 なお、1、2いずれの場合も年齢、症状により適宜増減する。</p>	<p>[筋注の場合] 通常、成人にはジベカシンとして、1日量100mg(力価)を1～2回に分け、小児にはジベカシンとして、1日量1～2mg(力価)/kgを1～2回に分け、それぞれ筋肉内注射する。</p> <p>[点滴静注の場合] 通常、成人にジベカシンとして、1日量100mg(力価)を2回に分け、100～300mLの補液で希釈し、30分～1時間かけて点滴静注する。 なお、いずれの場合も年齢、症状により適宜増減する。</p>

販売名	会社名
パニマイシン注射液	明治製菓(株)

67. 硫酸ジベカシン (1317)

(外用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、アシネトバクター属、ヘモフィルス属(コッホ・ウィークス菌)、モラクセラ属(モラー・アクセンフェルト菌)、緑膿菌のうちジベカシン感受性菌による下記感染症</p> <p>眼瞼炎、麦粒腫、瞼板腺炎、涙囊炎、結膜炎、角膜炎</p>	<p><適応菌種> ジベカシンに感性的ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ・ラクナータ(モラー・アクセンフェルト菌)、ヘモフィルス・エジプチウス(コッホ・ウィークス菌)、緑膿菌、アシネトバクター属</p> <p><適応症> 眼瞼炎、涙囊炎、麦粒腫、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎</p>
用法・用量	<p>通常、1回2滴、1日4回点眼する。なお、症状により適宜増減する。</p>	<p>承認内容に同じ</p>

販売名	会社名
パニマイシン点眼液	明治製菓(株)

69. 硫酸セフピロム (6132)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌属、レンサ球菌属、エンテロコッカス・フェッカーリス、ペプトストレプトコッカス属、ブランハメラ属、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、モルガネラ属、プロピデンシア属、シュードモナス属、インフルエンザ菌、アシネトバクター属、バクテロイデス属のうち本剤感性菌による下記感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> ●敗血症、感染性心内膜炎 ●蜂巣炎、リンパ管(節)炎 ●肛門周囲膿瘍、外傷・手術創などの(表在性)二次感染 ●咽喉頭炎、急性気管支炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍)、慢性気管支炎、気管支拡張症(感染時)、慢性呼吸器疾患の二次感染、肺炎、肺化膿症、膿胸 ●腎盂腎炎、膀胱炎、前立腺炎 ●胆のう炎、胆管炎、肝膿瘍 ●腹膜炎 ●骨盤腹膜炎、ダグラス窩膿瘍 ●子宮付属器炎、子宮内感染、子宮旁結合織炎、バルトリン腺炎 ●髄膜炎 	<p><適応菌種> セフピロムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、エンテロコッカス・フェッカーリス、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、プロピデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、バークホルデア・セバシア、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</p> <p><適応症> 敗血症、感染性心内膜炎、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、肛門周囲膿瘍、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、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</p>
用法・用量	<p>通常、成人には硫酸セフピロムとして1日1～2g(力価)を2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4g(力価)まで増量し、2～4回に分割投与する。</p> <p>通常、小児には硫酸セフピロムとして1日60～80mg(力価)/kgを3～4回に分けて静脈内に注射するが、年齢・症状に応じ適宜増減する。なお、難治性又は重症感染症には160mg(力価)/kgまで増量し、3～4回に分割投与するが、髄膜炎には1日200mg(力価)/kgまで増量できる。</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。また、点滴静注に際しては、日局生理食塩液、日局ブドウ糖注射液又は補液に溶解する。</p>	<p>通常、成人には硫酸セフピロムとして1日1～2g(力価)を2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4g(力価)まで増量し、2～4回に分割投与する。</p> <p>通常、小児には硫酸セフピロムとして1日60～80mg(力価)/kgを3～4回に分けて静脈内に注射するが、年齢・症状に応じ適宜増減する。</p> <p>なお、難治性又は重症感染症には160mg(力価)/kgまで増量し、3～4回に分割投与するが、化膿性髄膜炎には1日200mg(力価)/kgまで増量できる。</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。また、点滴静注に際しては、日局生理食塩液、日局ブドウ糖注射液又は補液に溶解する。</p>

販売名	会社名	販売名	会社名
ケイテン静注用0.5g	静岡フジサワ(株) - 藤沢薬品工業(株)	ブロアクト静注用0.5g	アベンティス ファーマ(株) - 塩野義製薬(株)
ケイテン静注用1g	静岡フジサワ(株) - 藤沢薬品工業(株)	ブロアクト静注用1g	アベンティス ファーマ(株) - 塩野義製薬(株)

70. 硫酸ネチルマイシン (6134)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>硫酸ネチルマイシン感性のセラチア属、プロテウス属、緑膿菌による下記感染症およびブドウ球菌属、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のうち、カナマイシンを含む多剤耐性で、硫酸ネチルマイシン感性菌による下記感染症</p> <p>敗血症 感染性褥創、肛門周囲膿瘍 外傷・熱傷・手術創の二次感染 気管支拡張症の感染時 肺炎、肺化膿症 腎盂腎炎、膀胱炎 腹膜炎</p>	<p><適応菌種> ネチルマイシン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、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、緑膿菌</p> <p><適応症> 敗血症、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、肛門周囲膿瘍、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎</p>
用法・用量	<p>通常、成人に硫酸ネチルマイシンとして1日150～200mg（力価）を2回に分割し、筋肉内注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>	<p>通常、成人に硫酸ネチルマイシンとして1日150～200mg（力価）を2回に分割し、筋肉内注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>

販売名	会社名	販売名	会社名
ネチリン注射液75mg	三共(株)	ベクタシン注射液75mg	シェリング・プラウ(株)
ネチリン注射液100mg	三共(株)	ベクタシン注射液100mg	シェリング・プラウ(株)

71. 硫酸ベカナマイシン (6134)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌、連サ球菌、肺炎球菌、大腸菌、変形菌、緑膿菌等のベカナマイシン感受性菌による下記疾患。</p> <p>敗血症、扁桃炎、咽頭炎、膿皮症、膿痂疹、癰・癤腫症、膿瘍、蜂窩織炎、麦粒腫、涙囊炎、眼瞼炎、智歯周囲炎、歯槽膿漏症、骨髓炎、骨膜炎、肺炎、気管支炎、肺化膿症、膿胸、腹膜炎、大腸炎、胆嚢炎、胆道炎、腎盂腎炎、膀胱炎、尿路感染症、中耳炎。</p>	<p><適応菌種> ベカナマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、エンテロコッカス・フェカリス、大腸菌、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、緑膿菌</p> <p><適応症> 敗血症、表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、骨髓炎、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、感染性腸炎、涙囊炎、中耳炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎</p>
用法・用量	<p>通常、成人は1日量硫酸ベカナマイシンとして400～600mg（力価）を2～3回に分けて筋肉内注射する。</p> <p>また、小児・乳幼児は1日量体重1kg当り硫酸ベカナマイシンとして10～20mg（力価）を2回に分けて筋肉内注射する。</p> <p>なお、症状により適宜増減する。</p>	承認内容に同じ

販売名	会社名
カネンドマイシン注射液	明治製菓(株)

72. 硫酸マイクロノマイシン (6134)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	硫酸マイクロノマイシン感性の緑膿菌、プロテウス属、セラチア属による下記感染症および大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、ブドウ球菌属のうち、カナマイシンを含む多剤耐性で、硫酸マイクロノマイシン感性菌による下記感染症 敗血症、気管支炎、気管支拡張症の感染時、肺炎、腹膜炎、腎盂腎炎、膀胱炎	<適応菌種> マイクロノマイシンに感性のブドウ球菌属、大腸菌、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、緑膿菌 <適応症> 敗血症、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎
用法・用量	通常、成人に硫酸マイクロノマイシンとして、腎盂腎炎および膀胱炎には、1回120mg(力価)を1日2回、その他の感染症には、1回60mg(力価)を1日2～3回筋肉内注射または点滴静注する。 点滴静注においては30分～1時間かけて注入する。 なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。	通常、成人に硫酸マイクロノマイシンとして、腎盂腎炎および膀胱炎には、1回120mg(力価)を1日2回、その他の感染症には、1回60mg(力価)を1日2～3回筋肉内注射または点滴静注する。 点滴静注においては30分～1時間かけて注入する。 なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

販売名	会社名	販売名	会社名
サガミシン注60	協和醸酵工業(株)	サガミシン注120	協和醸酵工業(株)



72. 硫酸マイクロノマイシン (1317)

(外用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	硫酸マイクロノマイシン感性のブドウ球菌、溶血レンサ球菌、肺炎球菌、アシネトバクター、コッホ・ウィークス菌、モラー・アクセンフェルト菌、緑膿菌による下記感染症 眼瞼炎、麦粒腫、涙嚢炎、結膜炎、角膜炎	<適応菌種> マイクロノマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ・ラクナータ(モラー・アクセンフェルト菌)、ヘモフィルス・エジプチウス(コッホ・ウィークス菌)、緑膿菌、アシネトバクター属 <適応症> 眼瞼炎、涙嚢炎、麦粒腫、結膜炎、角膜炎
用法・用量	通常、1回1～2滴、1日3～4回点眼する。	承認内容に同じ

販売名	会社名
サンテマイシン点眼液	参天製薬(株)

73. 硫酸リボスタマイシン (6134)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	ブドウ球菌、レンサ球菌、肺炎球菌、淋菌、肺炎桿菌、大腸菌、変形菌のうちリボスタマイシン感受性菌による下記感染症。 菌血症、気管支炎、肺炎、肺化膿症、膿胸、リンパ節（管）炎、リンパ腺炎、胆のう炎、腹膜炎、骨髄炎、癰・癰腫症、毛包炎、瘰癧、感染性粉瘤、膿瘍、蜂窠織炎、腎盂腎炎、膀胱炎、淋疾、麦粒腫、涙のう炎、角膜浸潤・潰瘍、中耳炎、副鼻腔炎、扁桃炎、咽頭炎、顎骨骨膜炎	<適応菌種> リボスタマイシ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、肺炎桿菌、プロテウス属 <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、慢性膿皮症、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、胆嚢炎、涙嚢炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、顎炎
用法・用量	通常、成人はリボスタマイシンとして1日量1.0g（力価）を1～2回に分け、小児・乳幼児はリボスタマイシンとして1日量20～40mg（力価）/kgを1～2回に分け、それぞれ筋肉内に注射する。 なお、年齢・症状により適宜増減する。	通常、成人はリボスタマイシンとして1日量1.0g（力価）を1～2回に分け、小児・乳幼児はリボスタマイシンとして1日量20～40mg（力価）/kgを1～2回に分け、それぞれ筋肉内に注射する。 なお、年齢・症状により適宜増減する。

販売名	会社名
ピスタマイシン注射液	明治製菓(株)

74. アジスロマイシン水和物 (6149)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	アジスロマイシン感性のブドウ球菌属、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、インフルエンザ菌、マイコプラズマ属、クラミジア・ニューモニエによる下記感染症 ・咽頭炎（咽頭膿瘍）、急性気管支炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍）、肺炎、肺化膿症 ・中耳炎（含、乳様突起炎、錐体尖端炎）	<適応菌種> アジスロマイシンに感性のブドウ球菌属、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、インフルエンザ菌、肺炎クラミジア（クラミジア・ニューモニエ）、マイコプラズマ属 <適応症> 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、中耳炎
用法・用量	小児には、体重1kgあたり10mg（力価）を1日1回、3日間経口投与する。 ただし、1日量は成人の最大投与量500mg（力価）を超えないものとする。	承認内容に同じ

販売名	会社名	販売名	会社名
ジスロマックカプセル小児用100mg	ファイザー(株)	ジスロマック細粒小児用	ファイザー(株)

74. アジスロマイシン水和物 (6149)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>アジスロマイシン感性のブドウ球菌属、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、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、マイコプラズマ属、クラミジア・ニューモニエ、クラミジア・トラコマティスによる下記感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> ・せつ、癰腫症、よう、丹毒、蜂巣炎、リンパ管(節)炎、ひょう疽、化膿性爪囲炎 ・咽喉頭炎(咽喉膿瘍)、急性気管支炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍)、慢性気管支炎、気管支拡張症(感染時)、慢性呼吸器疾患の二次感染、肺炎、肺化膿症 ・尿道炎 ・子宮頸管炎 ・副鼻腔炎 ・歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎 	<p><適応菌種> アジスロマイシンに感性のブドウ球菌属、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、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、クラミジア属、マイコプラズマ属</p> <p><適応症> 深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、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、尿道炎、子宮頸管炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎</p>
用法・用量	<p>成人にはアジスロマイシンとして、500mg(力価)を1日1回、3日間合計1.5g(力価)を経口投与する。 クラミジア・トラコマティスによる尿道炎、子宮頸管炎に対しては、成人にはアジスロマイシンとして、1000mg(力価)を1回経口投与する。</p>	<p>成人にはアジスロマイシンとして、500mg(力価)を1日1回、3日間合計1.5g(力価)を経口投与する。 尿道炎、子宮頸管炎に対しては、成人にはアジスロマイシンとして、1000mg(力価)を1回経口投与する。</p>

販売名	会社名
ジスロマック錠250mg	ファイザー(株)

74. アジスロマイシン水和物 (6149)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	進行した HIV 感染者における播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC) 症の発症抑制及び治療	<p><適応菌種> マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC)</p> <p><適応症> 後天性免疫不全症候群 (エイズ) に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC) 症の発症抑制及び治療</p>
用法・用量	発症抑制：成人にはアジスロマイシンとして、1200mg (力価) を週 1 回経口投与する。 治療：成人にはアジスロマイシンとして、600mg (力価) を 1 日 1 回経口投与する。	承認内容に同じ

販売名	会社名
ジスロマック錠600mg	ファイザー(株)



75. アセチルスピラマイシン (6142)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	ブドウ球菌、連鎖球菌、肺炎球菌、梅毒トレポネーマのうち本剤感性菌による下記感染症 よう、癬、癬腫症、膿痂疹、瘰癧、蜂巣炎、感染性粉瘤、毛のう炎、リンパ節炎、乳腺炎、骨髄炎、創傷・熱傷及び手術後の二次感染、咽頭炎、扁桃炎、気管支炎、気管支拡張症の感染時、肺炎、肺化膿症、胆のう炎、猩紅熱、子宮付属器炎、麦粒腫、急性涙のう炎、中耳炎、梅毒	<p><適応菌種> スピラマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、梅毒トレポネーマ</p> <p><適応症> 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、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、慢性呼吸器病変の二次感染、梅毒、子宮付属器炎、涙囊炎、麦粒腫、中耳炎、猩紅熱</p>
用法・用量	通常、成人にはアセチルスピラマイシンとして 1 回200mg (力価) を 1 日 4～6 回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。	承認内容に同じ

販売名	会社名
アセチルスピラマイシン錠協和	協和醸酵工業(株)

76. エチルコハク酸エリスロマイシン (6141)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	ブドウ球菌、マイコプラズマ、連鎖球菌、肺炎球菌、髄膜炎菌、淋菌、ジフテリア菌、梅毒トレポネーマのうち本剤感性菌による下記感染症よう、癩、膿痂疹、蜂巣炎、丹毒、リンパ節炎、乳腺炎、骨髄炎、創傷・熱傷及び手術後の二次感染、咽頭炎、扁桃炎、気管支炎、肺炎、肺化膿症、膿胸、尿道炎、腎盂腎炎、淋疾、猩紅熱、百日咳、子宮内感染、トラコーマ、中耳炎、梅毒、ジフテリア	<p><適応菌種> エリスロマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、髄膜炎菌、ジフテリア菌、百日咳菌、梅毒トレポネーマ、トラコーマクラミジア（クラミジア・トラコマティス）、マイコプラズマ属</p> <p><適応症> 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、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、腎盂腎炎、尿道炎、淋菌感染症、梅毒、子宮内感染、中耳炎、猩紅熱、ジフテリア、百日咳</p>
用法・用量	通常、成人にはエリスロマイシンとして1日800～1200mg（力価）を4～6回に分割経口投与する。 小児には1日体重1kgあたり25～50mg（力価）を4～6回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、小児用量は成人量を上限とする。	承認内容に同じ

販売名	会社名	販売名	会社名
エシノールドライシロップ	富山化学工業(株) -大正富山医薬品(株)	エリスロシンドライシロップ10%	大日本製薬(株)
エシノールドライシロップ200	富山化学工業(株) -大正富山医薬品(株)	エリスロシンドライシロップW20%	大日本製薬(株)
エリスロシン W 顆粒20%	大日本製薬(株)	タカスノンドライシロップ	高田製薬(株)

77. エリスロマイシン (6141)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌、マイコプラズマ、連鎖球菌、肺炎球菌、髄膜炎菌、淋菌、ジフテリア菌、梅毒トレポネーマのうち本剤感性菌による下記感染症よう、癩、膿痂疹、瘰癧感染、蜂巣炎、癰疽、丹毒、鼠径リンパ肉芽腫、皮下膿瘍、リンパ節炎、乳腺炎、骨膜炎、骨髄炎、創傷・熱傷及び手術後の二次感染、咽頭炎、喉頭炎、扁桃炎、扁桃周囲炎、気管支炎、気管支拡張症の感染時、肺炎、原発性非定型肺炎、肺化膿症、膿胸、尿道炎、膀胱炎、腎盂腎炎、淋疾、胆のう胆管炎、細菌性赤痢、アメーバ赤痢、猩紅熱、百日咳、子宮内感染、子宮付属器炎、麦粒腫、急性涙のう炎、トラコーマ、外耳炎、中耳炎、乳様突起炎、副鼻腔炎、智歯周囲炎、梅毒、軟性下疳、ジフテリア、破傷風、ガス壊疽</p>	<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、淋菌、髄膜炎菌、ジフテリア菌、赤痢菌、軟性下疳菌、百日咳菌、破傷風菌、ガス壊疽菌群、梅毒トレポネーマ、トラコーマクラミジア(クラミジア・トラコマティス)、マイコプラズマ属、赤痢アメーバ</p> <p><適応症> 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、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(扁桃周囲炎を含む)、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、尿道炎、淋菌感染症、軟性下疳、梅毒、性病性(鼠径)リンパ肉芽腫、感染性腸炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙囊炎、麦粒腫、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯冠周囲炎、猩紅熱、ジフテリア、百日咳、破傷風、ガス壊疽、アメーバ赤痢</p>
用法・用量	<p>通常、成人にはエリスロマイシンとして1日800～1200mg(力価)を4～6回に分割経口投与する。 小児には1日体重1kgあたり25～50mg(力価)を4～6回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、小児用量は成人量を上限とする。</p>	承認内容に同じ

販売名	会社名	販売名	会社名
エリスロマイシン錠「サワイ」	沢井製薬(株)	エリスロマイシン錠トヤマ	富山化学工業(株) -大正富山医薬品(株)

77. エリスロマイシン (2634)

(外用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	ブドウ球菌、連鎖球菌、コリネバクテリウム属菌、ジユクレイ菌のうち本剤感性菌による下記感染症 膿痂疹、毛のう炎、よう、癬、その他の慢性膿皮症、外傷・熱傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染並びにこれらの感染予防、軟性下疳	<p><適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属（肺炎球菌を除く）、コリネバクテリウム属、軟性下疳菌</p> <p><適応症> 表在性皮膚感染症、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、びらん・潰瘍の二次感染、軟性下疳</p>
用法・用量	通常、症状により適量を1日1～数回、直接患部に塗布または無菌ガーゼにのぼして貼付する。	承認内容に同じ

販売名	会社名
エリスロシン軟膏1%	大日本製薬(株)



77. エリスロマイシン (1317)

(外用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	トラコーマ病原体、ブドウ球菌、連鎖球菌、肺炎球菌、淋菌、モラー・アクセンフェルト菌、コッホ・ウィークス菌のうち本剤感性菌による下記感染症 トラコーマ、結膜炎（流行性角結膜炎を含む。）、麦粒腫、眼瞼炎（眼瞼縁炎を含む。）、角膜潰瘍、涙のう炎	<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、淋菌、モラクセラ・ラクナータ（モラー・アクセンフェルト菌）、ヘモフィルス・エジプトゥス（コッホ・ウィークス菌）、トラコーマクラミジア（クラミジア・トラコマティス）</p> <p><適応症> 眼瞼炎、涙嚢炎、麦粒腫、結膜炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）</p>
用法・用量	0.5%眼軟膏として通常、適量を1日1～数回塗布する。なお、症状により適宜回数を増減する。	0.5%眼軟膏として通常、適量を1日1～数回塗布する。 なお、症状により適宜回数を増減する。

販売名	会社名
エリスリット眼軟膏	(株)日本点眼薬研究所

78. キタサマイシン (6143)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌、マイコプラズマ、連鎖球菌(腸球菌を除く)、肺炎球菌、ジフテリア菌、百日咳菌、梅毒トレポネーマのうち本剤感性菌による下記感染症</p> <p>よう、癩、蜂巣炎、癰疽、膿痂疹、膿皮症、扁桃炎、咽頭炎、気管支炎、肺炎、膿胸、百日咳、ジフテリア、猩紅熱、つつが虫病、胆のう炎、中耳炎、梅毒</p>	<p><適応菌種></p> <p>本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、ジフテリア菌、百日咳菌、梅毒トレポネーマ、リケッチア属(オリエンチア・ツツガムシ)、マイコプラズマ属</p> <p><適応症></p> <p>表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、梅毒、中耳炎、猩紅熱、ジフテリア、百日咳、つつが虫病</p>
用法・用量	<p>通常、成人にはキタサマイシンとして1回200~400mg(力価)を1日3~4回経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>	承認内容と同じ

販売名	会社名
ロイコマイシン錠 (200mg)	旭化成ファーマ(株)

79. クラリスロマイシン (6149)

(内用(50mg錠 ドライシロップ))

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>クラリスロマイシン感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属(腸球菌を除く)、ブランハメラ・カタラリス、インフルエンザ菌、百日咳菌、カンピロバクター属、マイコプラズマ属、クラミジア属による下記感染症</p> <p>・毛のう炎、丹毒、蜂巣炎、リンパ管(節)炎、ひょう疽、化膿性爪囲炎、皮下膿瘍、汗腺炎、集簇性ざ瘡、感染性粉瘤、慢性膿皮症、外傷・熱傷・手術創などの表在性二次感染</p> <p>・咽喉頭炎、急性気管支炎、扁桃炎、慢性気管支炎、肺炎、肺化膿症</p> <p>・カンピロバクター腸炎</p> <p>・猩紅熱</p> <p>・百日咳</p> <p>・中耳炎、副鼻腔炎</p> <p>後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う播種性マイコバクテリア感染症</p>	<p>1. 一般感染症</p> <p><適応菌種></p> <p>本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラリス、インフルエンザ菌、百日咳菌、カンピロバクター属、クラミジア属、マイコプラズマ属</p> <p><適応症></p> <p>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、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、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱、百日咳</p> <p>2. 後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症</p>

		<p><適応菌種> 本剤に感性のマイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC)</p> <p><適応症> 後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC)症</p>
用法・用量	<p>通常、小児にはクラリスロマイシンとして1日体重1 kgあたり10～15mg (力価)を2～3回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 後天性免疫不全症候群 (エイズ) に伴う播種性マイコバクテリア感染症 通常、小児にはクラリスロマイシンとして1日体重1 kgあたり15mg (力価)を2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。また、<i>in vitro</i>で <i>Mycobacterium avium complex</i> に対して抗菌力を示す他の抗菌薬を併用することが望ましい。</p>	<p>1. 一般感染症 錠：通常、小児にはクラリスロマイシンとして1日体重1 kgあたり10～15mg (力価)を2～3回に分けて経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 ドライシロップ：用時懸濁し、通常、小児にはクラリスロマイシンとして1日体重1 kgあたり10～15mg (力価)を2～3回に分けて経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>2. 後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC) 症 錠：通常、小児にはクラリスロマイシンとして1日体重1 kgあたり15mg (力価)を2回に分けて経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 ドライシロップ：用時懸濁し、通常、小児にはクラリスロマイシンとして1日体重1 kgあたり15mg (力価)を2回に分けて経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 また、いずれの場合にも、<i>in vitro</i>でマイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC) に対して抗菌力を示す他の抗菌薬を併用することが望ましい。</p>

販売名	会社名	販売名	会社名
クラリシッド錠50mg 小児用	アボット ジャパン(株) -大日本製薬(株)	クラリス錠50小児用	大正製薬(株) -大正富山医薬品(株)
クラリシッド・ドライシロップ小児用	アボット ジャパン(株) -大日本製薬(株)	クラリスドライシロップ小児用	大正製薬(株) -大正富山医薬品(株)

79. クラリスロマイシン (6149)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>クラリスロマイシン感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属(腸球菌を除く)、ペプトストレプトコッカス属、ブランハメラ・カタラリス、インフルエンザ菌、カンピロバクター属、マイコプラズマ属、クラミジア属による下記感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> ・毛のう炎、せつ、せつ腫症、よう、丹毒、蜂巣炎、リンパ管(節)炎、ひょう疽、化膿性爪囲炎、皮下膿瘍、汗腺炎、集簇性ざ瘡、感染性粉瘤、慢性膿皮症、肛門周囲膿瘍、外傷・熱傷・手術創などの表在性二次感染 ・咽喉頭炎、急性気管支炎、扁桃炎、慢性気管支炎、びまん性汎細気管支炎、気管支拡張症(感染時)、慢性呼吸器疾患の二次感染、肺炎、肺化膿症 ・非淋菌性尿道炎 ・カンピロバクター腸炎 ・子宮頸管炎 ・中耳炎、副鼻腔炎 ・歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎 <p>後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う播種性マイコバクテリア感染症</p> <p>胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染</p>	<p>1. 一般感染症 <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、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラリス、インフルエンザ菌、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属、クラミジア属、マイコプラズマ属</p> <p><適応症> 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、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肛門周囲膿瘍、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、尿道炎、子宮頸管炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎</p> <p>2. 後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う播種性マイコバクテリア・アビウムコンプレックス(MAC)症 <適応菌種> 本剤に感性のマイコバクテリア・アビウムコンプレックス(MAC)</p> <p><適応症> 後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う播種性マイコバクテリア・アビウムコンプレックス(MAC)症</p> <p>3. 胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染 <適応菌種> 本剤に感性のヘリコバクター・ピロリ</p> <p><適応症> 胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症</p>
	<p>通常、成人にはクラリスロマイシンとして1日400mg(力価)を2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う播種性マイコバクテリア感染症</p> <p>通常、成人にはクラリスロマイシンとして1日800mg(力価)を2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。また、<i>in vitro</i>で <i>Mycobacterium avium complex</i> に対して抗菌力を示す他の抗菌薬を併用することが望ましい。</p> <p>胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染</p>	<p>1. 一般感染症 通常、成人にはクラリスロマイシンとして1日400mg(力価)を2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>2. 後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う播種性マイコバクテリア・アビウムコンプレックス(MAC)症 通常、成人にはクラリスロマイシンとして1日800mg(力価)を2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。また、<i>in vitro</i>でマイコバクテリア・アビウムコンプレックス(MAC)に対して抗菌力を示す他の抗菌薬を併用することが望ましい。</p>

用法・用量	<p>(クラリスロマイシン、アモキシシリン及びランソプラゾール併用の場合)</p> <p>通常、成人にはクラリスロマイシンとして1回200mg(力価)、アモキシシリンとして1回750mg(力価)及びランソプラゾールとして1回30mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg(力価)1日2回を上限とする。</p> <p>(クラリスロマイシン、アモキシシリン及びオメプラゾール併用の場合)</p> <p>通常、成人にはクラリスロマイシンとして1回400mg(力価)、アモキシシリンとして1回750mg(力価)及びオメプラゾールとして1回20mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。</p>	<p>3. 胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症</p> <p>○クラリスロマイシン、アモキシシリン及びランソプラゾール併用の場合</p> <p>通常、成人にはクラリスロマイシンとして1回200mg(力価)、アモキシシリンとして1回750mg(力価)及びランソプラゾールとして1回30mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg(力価)1日2回を上限とする。</p> <p>○クラリスロマイシン、アモキシシリン及びオメプラゾール併用の場合</p> <p>通常、成人にはクラリスロマイシンとして1回400mg(力価)、アモキシシリンとして1回750mg(力価)及びオメプラゾールとして1回20mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。</p>
-------	--	---

販売名	会社名	販売名	会社名
クラリシッド錠200mg	アボット ジャパン(株) -大日本製薬(株)	クラリス錠200	大正製薬(株) -大正富山医薬品(株)



80. 酒石酸キサマイシン (6143)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌、マイコプラズマ、連鎖球菌(腸球菌を除く)、肺炎球菌、ジフテリア菌のうち本剤感菌による下記感染症</p> <p>(1)扁桃炎、咽頭炎、肺炎、膿胸、ジフテリア、猩紅熱、胆のう炎</p> <p>(2)ペニシリン系抗生剤を使用不能な場合の細菌性心内膜炎、敗血症</p>	<p><適応菌種></p> <p>キサマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、ジフテリア菌、マイコプラズマ属</p> <p><適応症></p> <p>敗血症、感染性心内膜炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、肺炎、膿胸、胆嚢炎、猩紅熱、ジフテリア</p>
用法・用量	<p>通常、成人には酒石酸キサマイシンとして1回200mg(力価)を1日2回、少なくとも5分以上かけて徐々に静脈内注射する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>	承認内容に同じ

販売名	会社名
静注用ロイコマイシン	旭化成ファーマ(株)

81. ジョサマイシン (6145)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ジョサマイシン感性のブドウ球菌、レンサ球菌、肺炎球菌、赤痢菌及びマイコプラズマによる下記感染症 敗血症 毛のう炎、膿皮症、瘰癧、癰、癰腫症、よう、蜂窠織炎、膿瘍、瘰癧、感染性粉瘤、咽喉頭炎、扁桃炎 涙のう炎、麦粒腫、眼瞼炎 術後感染、熱傷後感染、創傷感染 乳腺炎、リンパ管(節)炎、唾液腺炎、副睾丸炎、精のう腺炎 歯科領域における次の感染症：骨膜炎、歯根膜炎、歯槽骨炎、智歯周囲炎、上顎洞炎、関節炎、顎炎、歯槽膿瘍 急慢性気管支炎、気管支拡張症、肺炎、気管支肺炎、原発性非定型肺炎 細菌性赤痢 尿道炎、膀胱炎 猩紅熱 中耳炎、副鼻腔炎</p>	<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、赤痢菌、マイコプラズマ属</p> <p><適応症> 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、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、精巣上体炎(副睾丸炎)、感染性腸炎、涙嚢炎、麦粒腫、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、上顎洞炎、顎炎、猩紅熱</p>
用法・用量	<p>通常、成人の場合は、1日量をジョサマイシンとして800～1200mg(力価)とし、3～4回に分けて経口投与する。小児の場合は1日量を体重1kg当り30mgとし3～4回に分けて経口投与する。また、年齢、症状により適宜増減する。</p>	承認内容に同じ

販売名	会社名	販売名	会社名
ジョサマイシン錠	山之内製薬(株)=マルコ製薬(株)	ジョサレット錠	昭和薬品化工(株)

82. ステアリン酸エリスロマイシン (6141)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	ブドウ球菌、マイコプラズマ、連鎖球菌、肺炎球菌、髄膜炎菌、淋菌、ジフテリア菌、梅毒トレポネーマのうち本剤感性菌による下記感染症よう、癩、膿痂疹、蜂巣炎、丹毒、リンパ節炎、乳腺炎、骨髄炎、扁桃炎、肺炎、肺化膿症、膿胸、尿道炎、腎盂腎炎、淋疾、猩紅熱、百日咳、子宮内感染、トラコーマ、中耳炎、智歯周囲炎、梅毒、軟性下疳、ジフテリア、破傷風	<p><適応菌種> エリスロマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、髄膜炎菌、ジフテリア菌、軟性下疳菌、百日咳菌、破傷風菌、梅毒トレポネーマ、トラコーマクラミジア（クラミジア・トラコマティス）、マイコプラズマ属</p> <p><適応症> 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、乳腺炎、骨髄炎、扁桃炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、腎盂腎炎、尿道炎、淋菌感染症、軟性下疳、梅毒、子宮内感染、中耳炎、歯冠周囲炎、猩紅熱、ジフテリア、百日咳、破傷風</p>
用法・用量	通常、成人にはエリスロマイシンとして1日800～1200mg（力価）を4～6回に分割経口投与する。 小児には1日体重1kgあたり25～50mg（力価）を4～6回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、小児用量は成人量を上限とする。	承認内容に同じ

販売名	会社名	販売名	会社名
エリスロシン錠100mg	大日本製薬(株)	タカスノン錠200	高田製薬(株)
エリスロシン錠200mg	大日本製薬(株)		

83. プロピオン酸ジヨサマイシン (6145)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ジヨサマイシン感性のブドウ球菌、溶血レンサ球菌、肺炎球菌、インフルエンザ菌及びマイコプラズマによる下記感染症 膿皮症、膿痂疹、癩、よう、膿瘍、蜂窠織炎、咽喉頭炎、扁桃炎、アンギーナ、急性上気道炎、外耳炎、歯肉炎、眼瞼炎、涙のう炎、急慢性気管支炎、肺炎、気管支肺炎、原発性非定型肺炎、猩紅熱、中耳炎、副鼻腔炎、歯科領域における次の感染症(骨膜炎、歯根膜炎、歯槽骨炎、智歯周囲炎、上顎洞炎、関節炎、顎炎、歯槽膿瘍、歯齦膿瘍)</p>	<p><適応菌種> ジヨサマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、インフルエンザ菌、マイコプラズマ属</p> <p><適応症> 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、涙嚢炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、上顎洞炎、顎炎、猩紅熱</p>
用法・用量	<p>通常、幼小児には、1日量体重1kg当りジヨサマイシンとして30mg(力価)を3～4回に分けて経口投与する。但し、症状により適宜増減する。</p>	<p>通常、幼小児には、1日量体重1kg当りジヨサマイシンとして30mg(力価)を3～4回に分けて経口投与する。ただし、症状により適宜増減する。</p>

販売名	会社名	販売名	会社名
ジヨサマイシロップ	山之内製薬(株)=マルコ製薬(株)	ジヨサママレット・シロップ用	昭和薬品化工(株)
ジヨサマイドライシロップ	山之内製薬(株)=マルコ製薬(株)		

84. ミデカマイシン (6146)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌、レンサ球菌、肺炎球菌、マイコプラズマのミデカマイシン感性菌による下記感染症 咽頭炎、喉頭炎、扁桃炎、気管支炎、気管支拡張症の感染時、肺炎、肺化膿症、原発性非定型肺炎 疔、よう、膿痂疹、皮下膿瘍、蜂窠織炎、癰疽、感染性粉瘤、丹毒 乳腺炎、リンパ節炎、骨髄炎 膀胱炎、尿道炎 麦粒腫、涙のう炎 中耳炎、副鼻腔炎 歯槽骨炎、智歯周囲炎、歯槽膿瘍、歯肉膿瘍、歯根膜炎、顎骨骨膜炎、嚢胞感染症、抜歯後感染</p>	<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、肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ)</p> <p><適応症> 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、慢性膿皮症、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、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、涙嚢炎、麦粒腫、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</p>
用法・用量	<p>通常、成人は1日量ミデカマイシンとして800～1,200mg(力価)を、3～4回に分けて経口投与する。 小児は1日量ミデカマイシンとして体重1kg当り30mg(力価)を、3～4回に分けて経口投与する。 なお、年齢・症状により適宜増減する。</p>	<p>通常、成人は1日量ミデカマイシンとして800～1,200mg(力価)を、3～4回に分けて経口投与する。 小児は1日量ミデカマイシンとして体重1kg当り30mg(力価)を、3～4回に分けて経口投与する。 なお、年齢・症状により適宜増減する。</p>

販売名	会社名
メデマイシンカプセル	明治製菓(株)

85. ラクトビオン酸エリスロマイシン (6141)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>経口投与が困難な場合、あるいは、緊急を要する場合に本剤を使用すること。 ブドウ球菌、ジフテリア菌、連鎖球菌、肺炎球菌のうち本剤感性菌による下記感染症 手術後の二次感染、肺炎、ジフテリア</p>	<p><適応菌種> エリスロマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、ジフテリア菌</p> <p><適応症> 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、ジフテリア</p>
用法・用量	<p>通常、成人にはエリスロマイシンとして1日600～1500mg(力価)を2～3回に分けて1回2時間以上かけて点滴静注する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>	承認内容に同じ

販売名	会社名
注射用エリスロシン	大日本製薬(株)

86. ロキタマイシン (6149)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌属、レンサ球菌属(腸球菌を除く)、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、カンピロバクター属、マイコプラズマ属、クラミジア属のうちロキタマイシン感性菌による下記感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> ・毛嚢(包)炎(膿疱性痤瘡を除く)、癬、癬腫症、よう、伝染性膿痂疹、丹毒、蜂巣炎、リンパ管(節)炎、化膿性爪囲(廓)炎、皮下膿瘍、汗腺炎、感染性粉瘤 ・咽喉頭炎、急性気管支炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍)、細菌性肺炎、マイコプラズマ肺炎、クラミジア肺炎 ・カンピロバクター腸炎 ・外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎 ・歯周組織炎、顎炎 	<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、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、クラミジア属、マイコプラズマ属</p> <p><適応症> 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、慢性膿皮症、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、感染性腸炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、顎炎</p>
用法・用量	<p>通常、成人は1日量ロキタマイシンとして600mg(力価)を3回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>	<p>[錠剤] 通常、成人は1日量ロキタマイシンとして600mg(力価)を3回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>[シロップ用剤] 用時懸濁し、通常、未熟児・新生児を含む小児に対しては体重1kg当たり、ロキタマイシンとして1日20~30mg(力価)を3回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>

販売名	会社名	販売名	会社名
リカマイシン錠	旭化成ファーマ(株)	リカマイシンドライシロップ200	旭化成ファーマ(株)
リカマイシンドライシロップ	旭化成ファーマ(株)		

87. 塩酸テトラサイクリン (6152)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p><有効菌種></p> <ol style="list-style-type: none"> リケッチア、トラコーマクラミジア 他の抗生剤に耐性で本剤に感性的の下記菌種 ブドウ球菌、連鎖球菌、肺炎球菌、淋菌、大腸菌、クレブシエラ、プロテウス属、インフルエンザ菌 <p><適応症></p> <ul style="list-style-type: none"> 癰、癰、蜂窠織炎、膿痂疹、膿皮症、毛囊炎、丹毒 リンパ管炎、乳腺炎、骨髓炎、脳膿瘍 扁桃炎、咽頭炎、喉頭炎、気管支炎、気管支拡張症の感染時、肺炎、肺化膿症、百日咳 原発性非定型肺炎 猩紅熱 胆嚢胆管炎 膀胱炎、尿道炎、腎盂腎炎、子宮内感染、淋疾 鼠径リンパ肉芽腫、軟性下疳 中耳炎、外耳炎、副鼻腔炎、乳様突起炎 急性涙嚢炎 ガス壊疽、炭疽 歯槽膿瘍 野兔病、ブルセラ症 発疹チフス、発疹熱、恙虫病 ワイル病、回帰熱 	<p><適応菌種></p> <p>テトラサイクリンに感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、炭疽菌、大腸菌、クレブシエラ属、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、軟性下疳菌、百日咳菌、ブルセラ属、野兔病菌、ガス壊疽菌群、回帰熱ボレリア、ワイル病レプトスピラ、リケッチア属、クラミジア属、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）</p> <p><適応症></p> <p>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、乳腺炎、骨髓炎、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、膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎、淋菌感染症、軟性下疳、性病性（鼠径）リンパ肉芽腫、子宮内感染、脳膿瘍、涙嚢炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、猩紅熱、炭疽、ブルセラ症、百日咳、野兔病、ガス壊疽、回帰熱、ワイル病、発疹チフス、発疹熱、つつが虫病</p>
用法・用量	<p>塩酸テトラサイクリンとして通常成人1日1g（力価）を4回に分割経口投与する。小児には、1日体重1kgあたり30mg（力価）を4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>	承認内容に同じ

販売名	会社名	販売名	会社名
アクロマイシン V カプセル50mg	ワイス(株) - (株)科薬	アクロマイシン V カプセル250mg	ワイス(株) - (株)科薬

87. 塩酸テトラサイクリン (2634)

(内用、外用 (末))

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>(経口)</p> <p>有効菌種</p> <p>1. リケッチア、トラコーマクラミジア</p> <p>2. 他の抗生剤に耐性で本剤に感性的の下記菌種 ブドウ球菌、連鎖球菌、肺炎球菌、淋菌、大腸菌、クレブシエラ、プロテウス属、インフルエンザ菌</p> <p>適応症</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 癰、癰、蜂窠織炎、膿痂疹、膿皮症、毛囊炎、丹毒 ・ リンパ管炎、乳腺炎、骨髓炎、脳膿瘍 ・ 扁桃炎、咽頭炎、喉頭炎、気管支炎、気管支拡張症の感染時、肺炎、肺化膿症、百日咳 ・ 原発性非定型肺炎 ・ 猩紅熱 ・ 胆嚢胆管炎 ・ 膀胱炎、尿道炎、腎盂腎炎、子宮内感染、淋疾 ・ 鼠径リンパ肉芽腫、軟性下疳 ・ 中耳炎、外耳炎、副鼻腔炎、乳様突起炎 ・ 急性涙囊炎 ・ ガス壊疽、炭疽 ・ 歯槽膿瘍 ・ 野兔病、ブルセラ症 ・ 発疹チフス、発疹熱、恙虫病 ・ ワイル病、回帰熱 <p>(トローチ)</p> <p>有効菌種 本剤感性的の下記菌種 ブドウ球菌、連鎖球菌、大腸菌、クレブシエラ、プロテウス属、インフルエンザ菌</p> <p>適応症 感染性口内炎、口腔外科手術後の感染予防</p> <p>(口腔)</p> <p>[挿入剤] 抜歯創及び口腔手術創の二次感染予防又はその治療</p> <p>[軟膏剤] テトラサイクリン感性的菌による下記疾患の治療</p> <p>急性歯肉炎、糜爛又は潰瘍を伴う口内炎、ドライソケット、抜歯創及び口腔手術創の二次感染予防又はその治療</p> <p>(皮膚)</p> <p>有効菌種 本剤に感性的の下記菌種 ブドウ球菌、連鎖球菌、大腸菌、クレブシエラ、プロテウス属</p> <p>適応症 膿痂疹、毛囊炎、癰、癰、尋常性毛瘡、その他の慢性膿皮症、外傷・熱傷・その他の疾患による糜爛・潰瘍及び術後の二次感染並びにこれらの感染予防</p> <p>(点眼)</p> <p>有効菌種 トラコーマ病原体、ブドウ球菌、連鎖球菌、肺炎球菌、淋菌、クレブシエラ、イン</p>	<p>(経口)</p> <p><適応菌種></p> <p>テトラサイクリンに感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、炭疽菌、大腸菌、クレブシエラ属、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、軟性下疳菌、百日咳菌、ブルセラ属、野兔病菌、ガス壊疽菌群、回帰熱ボレリア、ワイル病レプトスピラ、リケッチア属、クラミジア属、肺炎マイコプラズマ (マイコプラズマ・ニューモニエ)</p> <p><適応症></p> <p>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、乳腺炎、骨髓炎、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、膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎、淋菌感染症、軟性下疳、性病性(鼠径)リンパ肉芽腫、子宮内感染、脳膿瘍、涙囊炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、猩紅熱、炭疽、ブルセラ症、百日咳、野兔病、ガス壊疽、回帰熱、ワイル病、発疹チフス、発疹熱、つつが虫病</p> <p>(トローチ)</p> <p><適応菌種></p> <p>テトラサイクリンに感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、大腸菌、クレブシエラ属、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</p> <p><適応症></p> <p>抜歯創・口腔手術創の二次感染、感染性口内炎</p> <p>(口腔)</p> <p>[挿入剤]</p> <p><適応菌種> テトラサイクリン感性的菌</p> <p><適応症> 抜歯創・口腔手術創の二次感染</p> <p>[軟膏剤]</p> <p><適応菌種> テトラサイクリン感性的菌</p> <p><適応症> 歯周組織炎、抜歯創・口腔手術創の二次感染、ドライソケット、感染性口内炎</p> <p>(外皮)</p> <p><適応菌種></p> <p>テトラサイクリンに感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属</p> <p><適応症></p> <p>表在性皮膚感染症、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</p>

<p>フルエンザ菌、プロテウス属、大腸菌、モラー・アクセンフェルド菌、コッホ・ウィークス菌 適応症 トラコーマ、結膜炎(流行性角結膜炎を含む)、麦粒腫、角膜潰瘍、眼瞼炎(眼瞼縁炎を含む)、角膜炎、涙嚢炎、眼外傷並びに眼手術後の感染防止</p>	<p>(眼科) <適応菌種> テトラサイク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、モラクセラ・ラクナータ(モラー・アクセンフェルト菌)、大腸菌、クレブシエラ属、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、ヘモフィルス・エジプチウス(コッホ・ウィークス菌)、トラコーマクラミジア(クラミジア・トラコマティス) <適応症> 眼瞼炎、涙嚢炎、麦粒腫、結膜炎、角膜炎(角膜潰瘍を含む)、眼外傷・眼科周術期の無菌化療法</p>
<p>(経口) 塩酸テトラサイクリンとして、通常成人1日1g(力価)を4回に分割経口投与する。小児には1日体重1kg当り30mg(力価)を4回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 (トローチ) 通常、1日4～9錠(1錠中塩酸テトラサイクリンとして15mg(力価)を含有)を数回に分けて口中、舌下、頬腔で溶かしながら用いる。 (口腔) 〔挿入剤〕抜歯創、口腔手術創に1～3個〔1個中塩酸テトラサイクリンとして、5mg(力価)を含有〕挿入する。なお、創面の状態により、必要に応じて追加挿入する。 〔軟膏剤〕通常、適量を1日1～数回患部に塗布する。 (皮膚) 〔軟膏剤(3%)としての使用〕通常、症状により適量を1日1～数回、直接患部に塗布又は無菌ガーゼにのぼして貼付する。 (点眼) 〔末〕眼軟膏として用いる場合には、通常、無刺激性の軟膏基剤を用いて0.5～1.0%眼軟膏とし、適量を1日1～数回塗布する。なお、症状により適宜回数を増減する。 点眼液として用いる場合には、通常、滅菌精製水等の水性溶剤又は植物油等の非水性溶剤を用いて0.5～1.0%点眼液とし、適量を1日1～数回点眼する。なお、症状により適宜回数を増減する。 本剤は調製後は、冷所に保存し、1週間以内に使用すること。</p>	<p>承認内容と同じ</p>

販売名	会社名
アクロマイシン末	ワイス(株) - (株)科葉

87. 塩酸テトラサイクリン (2399)

(外用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p><有効菌種> 本剤に感性の下記菌種 ブドウ球菌、連鎖球菌、大腸菌、クレブシエラ、プロテウス属、インフルエンザ菌</p> <p><適応症> 感染性口内炎、口腔外科手術後の感染予防</p>	<p><適応菌種> テトラサイクリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、大腸菌、クレブシエラ属、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</p> <p><適応症> 拔牙創・口腔手術創の二次感染、感染性口内炎</p>
用法・用量	通常1日4～9錠（1錠中塩酸テトラサイクリンとして15mg（力価）を含有）を数回に分けて口中、舌下、頬腔で溶かしながら用いる。	承認内容に同じ

販売名	会社名
アクロマイシントローチ	ワイス(株) - (株)科薬



87. 塩酸テトラサイクリン (2634)

(外用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p><有効菌種> 本剤に感性の下記菌種 ブドウ球菌、連鎖球菌、大腸菌、クレブシエラ、プロテウス属</p> <p><適応症> 膿痂疹、毛囊炎、せつ、癰、尋常性毛瘡、その他の慢性膿皮症 外傷・熱傷・その他の疾患による糜爛・潰瘍及び術後の二次感染並びにこれらの感染予防</p>	<p><適応菌種> テトラサイク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、クレブシエラ属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属</p> <p><適応症> 表在性皮膚感染症、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</p>
用法・用量	通常、症状により適量を1日1～数回、直接患部に塗布又は無菌ガーゼにのばして貼付する。	承認内容に同じ

販売名	会社名
アクロマイシン軟膏	ワイス(株) - (株)科薬

87. 塩酸テトラサイクリン (2760)

(外用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	テトラサイクリン感性菌による下記疾患の治療 急性歯肉炎、びらん又は潰瘍を伴う口内炎、ドライソケット 抜歯創及び口腔手術創の二次感染予防又はその治療	<適応菌種> テトラサイクリン感性菌 <適応症> 歯周組織炎、抜歯創・口腔手術創の二次感染、ドライソケット、感染性口内炎
用法・用量	通常、適量を1日1～数回患部に塗布する。	承認内容に同じ

販売名	会社名	販売名	会社名
立川歯科用テトラサイクリンパスタ	(株)山崎帝国堂	テトラサイクリン CMC ペイスト「昭和」	昭和薬品化工(株)

88. 塩酸デメチルクロルテトラサイクリン (6152)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>次の菌による感染症又は下記の感染症 <有効菌種> 1. リケッチア、トラコーマクラミジア 2. 他の抗生剤に耐性で本剤に感性的の下記菌種 ブドウ球菌、連鎖球菌、肺炎球菌、淋菌、大腸菌、クレブシエラ、プロテウス属、インフルエンザ菌 <適応症> ・ 癩、癰、蜂窠織炎、膿痂疹、膿皮症、毛嚢炎、丹毒 ・ リンパ節炎、乳腺炎、骨髄炎 ・ 扁桃炎、咽頭炎、喉頭炎、気管支炎、気管支拡張症の感染時、肺炎、肺化膿症、百日咳 ・ 原発性非定型肺炎 ・ 猩紅熱 ・ 胆嚢胆管炎 ・ 膀胱炎、尿道炎、腎盂腎炎、子宮内感染、淋疾 ・ 鼠径リンパ肉芽腫、軟性下疳 ・ 中耳炎、外耳炎、副鼻腔炎、乳様突起炎 ・ 急性涙嚢炎 ・ ガス壊疽、炭疽 ・ ワイル病、野兎病 ・ 発疹チフス、発疹熱、恙虫病</p>	<p><適応菌種> デメチルクロルテトラサイクリンに感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、炭疽菌、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンスシア属、インフルエンザ菌、軟性下疳菌、百日咳菌、野兎病菌、ガス壊疽菌群、ワイル病レプトスピラ、リケッチア属、クラミジア属、肺炎マイコプラズマ (マイコプラズマ・ニューモニエ)</p> <p><適応症> 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、慢性膿皮症、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、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎、淋菌感染症、軟性下疳、性病性(鼠径)リンパ肉芽腫、子宮内感染、涙嚢炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱、炭疽、百日咳、野兎病、ガス壊疽、ワイル病、発疹チフス、発疹熱、つつが虫病</p>
用法・用量	<p>塩酸デメチルクロルテトラサイクリンとして通常成人1日450～600mg(力価)を2～4回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>	承認内容と同じ

販売名	会社名
レダマイシンカプセル	ワイス(株) - (株)科薬

88. 塩酸デメチルクロルテトラサイクリン (2634)

(外用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>有効菌種 本剤に感性の下記菌種 ブドウ球菌、連鎖球菌、大腸菌、クレブシエラ、プロテウス属</p> <p>適応症 膿痂疹、毛のう炎、せつ、よう、尋常性毛瘡、その他の慢性膿皮症、外傷・熱傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染並びにこれらの感染予防</p>	<p><適応菌種> デメチルクロルテトラサイクリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属</p> <p><適応症> 表在性皮膚感染症、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、びらん・潰瘍の二次感染</p>
用法・用量	<p>通常、症状により適量を1日1～数回、直接患部に塗布または無菌ガーゼにのばして貼付する。</p>	承認内容に同じ

販売名	会社名
レダマイシン軟膏	前田薬品工業(株)

89. 塩酸ドキシサイクリン (6152)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌、レンサ球菌、肺炎球菌、炭疽菌、淋菌、肺炎桿菌、大腸菌、赤痢菌、コレラ菌、ペスト菌、ブルセラ属、クラミジア属、Q熱リケッチアのうちドキシサイクリン感受性菌株による下記感染症</p> <p>浅在性化膿性疾患： 扁桃炎、咽頭炎、智歯周囲炎、膿痂疹、膿瘍、フルンケル、カルブンケル、瘰癧、フレグモナーネ、癩疽、毛嚢炎、麦粒腫、眼瞼膿瘍、涙囊炎、創傷並びに火傷感染、術後感染症</p> <p>深在性化膿性疾患： 乳腺炎、リンパ節炎、骨髄炎 気管支炎、気管支肺炎、肺炎、気管支拡張症 赤痢、コレラ、ペスト 胆管炎、胆嚢炎 尿路感染症： 腎盂炎、腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎 前立腺炎 子宮付属器炎、子宮内感染 淋疾 猩紅熱 結膜炎、角膜炎、角膜潰瘍 中耳炎、副鼻腔炎、唾液腺炎 オウム病 炭疽 ブルセラ症 Q熱</p>	<p><適応菌種> ドキシサイクリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、炭疽菌、大腸菌、赤痢菌、肺炎桿菌、ペスト菌、コレラ菌、ブルセラ属、Q熱リケッチア（コクシエラ・プルネティ）、クラミジア属</p> <p><適応症> 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、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、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）、尿道炎、淋菌感染症、感染性腸炎、コレラ、子宮内感染、子宮付属器炎、眼瞼膿瘍、涙囊炎、麦粒腫、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、歯冠周囲炎、化膿性唾液腺炎、猩紅熱、炭疽、ブルセラ症、ペスト、Q熱、オウム病</p>
用法・用量	<p>通常成人は初日塩酸ドキシサイクリンとして1日量200mg（力価）を1回又は2回に分けて経口投与し、2日目より塩酸ドキシサイクリンとして1日量100mg（力価）を1回に経口投与する。なお、感染症の種類及び症状により適宜増減する。</p>	承認内容と同じ

販売名	会社名	販売名	会社名
パルドマイシン錠50	大洋薬品工業(株)	ラセナマイシン錠50mg	マルコ製薬(株)
ビブラマイシン錠	ファイザー(株)	ラセナマイシン錠100mg	マルコ製薬(株)
ピペラマイシン錠100	長生堂製薬(株)		

90. 塩酸ミノサイクリン (6152)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌、レンサ球菌、肺炎球菌、大腸菌、シトロバクター、クレブシエラ、エンテロバクター、クラミジア属、リケッチア属、炭疽菌のうちミノサイクリン感性菌による下記感染症</p> <p>◇敗血症</p> <p>◇浅在性化膿性疾患 癰、膿痂疹、蜂窠織炎、膿瘍、扁桃炎、咽喉頭炎、上気道炎、涙嚢炎、麦粒腫、眼瞼縁炎、口内炎、歯根膜炎、歯周炎</p> <p>◇深在性化膿性疾患 リンパ管(節)炎、骨炎、骨周囲炎</p> <p>◇気管支炎、喘息様気管支炎、気管支肺炎、肺炎、異型肺炎、オウム病</p> <p>◇猩紅熱</p> <p>◇中耳炎、副鼻腔炎、耳下腺炎</p> <p>◇恙虫病</p> <p>◇炭疽</p>	<p><適応菌種> ミノサイク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、炭疽菌、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、リケッチア属(オリエンチア・ツツガムシ)、クラミジア属、肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ)</p> <p><適応症> 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、慢性膿皮症、骨髓炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、涙嚢炎、麦粒腫、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎、歯周組織炎、感染性口内炎、猩紅熱、炭疽、つつが虫病、オウム病</p>
用法・用量	<p>通常、小児には体重1kgあたり、本剤0.1~0.2g〔塩酸ミノサイクリンとして2~4mg(力価)〕を1日量として、12あるいは24時間ごとに粉末のまま経口投与する。</p> <p>なお、患者の年齢、症状などに応じて適宜増減する。</p> <p>本剤は、用時水を加えてシロップ状にして用いることもできる。</p>	承認内容と同じ

販売名	会社名	販売名	会社名
クーペラシン顆粒	高田製薬(株)	ミノマイシン顆粒	ワイス(株) - 武田薬品工業(株)
ミノペン顆粒	沢井製薬(株)		

90. 塩酸ミノサイクリン (6152)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌、レンサ球菌、肺炎球菌、淋菌、赤痢菌属、大腸菌、シトロバクター、クレブシエラ、エンテロバクター、プロテウス属、緑膿菌、梅毒トレポネーマ、クラミジア属、リケッチア属、炭疽菌のうちミノサイクリン感性菌による下記感染症</p> <p>◇敗血症、菌血症</p> <p>◇浅在性化膿性疾患 毛嚢炎、膿皮症、癬、乳頭状皮膚炎、癬疽、爪郭炎、膿瘍、鶏眼二次感染、扁桃炎、扁桃周囲炎、咽喉頭炎、涙囊炎、眼瞼縁炎、麦粒腫、歯齦炎、歯冠周囲炎、歯性上顎洞炎、感染上顎嚢胞、歯根膜炎、外耳炎、外陰炎、膣炎、創傷感染</p> <p>◇深在性化膿性疾患 乳腺炎、リンパ管(節)炎、顎下腺炎、骨髓炎、骨炎</p> <p>◇急慢性気管支炎、喘息様気管支炎、気管支拡張症、気管支肺炎、肺炎、細菌性肺炎、異型肺炎、オウム病、肺化膿症</p> <p>◇赤痢、腸炎、感染型食中毒、胆管炎、胆嚢炎</p> <p>◇腹膜炎</p> <p>◇腎盂腎炎、腎盂炎、腎盂膀胱炎、尿道炎、膀胱炎、前立腺炎、副睾丸炎、子宮内感染、淋疾</p> <p>◇中耳炎、副鼻腔炎、耳下腺炎</p> <p>◇梅毒</p> <p>◇恙虫病</p> <p>◇炭疽</p>	<p><適応菌種> ミノサイク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、炭疽菌、大腸菌、赤痢菌、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、プロビデンシア属、緑膿菌、梅毒トレポネーマ、リケッチア属(オリエンチア・ツツガムシ)、クラミジア属、肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ)</p> <p><適応症> 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、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、骨髓炎、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、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)、精巣上体炎(副睾丸炎)、尿道炎、淋菌感染症、梅毒、腹膜炎、感染性腸炎、外陰炎、細菌性膣炎、子宮内感染、涙囊炎、麦粒腫、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、上顎洞炎、顎炎、炭疽、つつが虫病、オウム病</p>
用法・用量	<p>通常成人は初回投与量をミノサイクリンとして、100～200mg(力価)とし、以後12時間ごとあるいは24時間ごとにミノサイクリンとして100mg(力価)を経口投与する。</p> <p>なお、患者の年齢、体重、症状などに応じて適宜増減する。</p>	承認内容に同じ

販売名	会社名	販売名	会社名
塩酸ミノサイクリンカプセル100「マルコ」	マルコ製薬(株)	ミノトロー錠50	東和薬品(株)
塩酸ミノサイクリン錠50「マルコ」	マルコ製薬(株)=日本医薬品工業(株)	ミノトロー錠100	東和薬品(株)
クーペラシン錠50mg	高田製薬(株)	ミノペン錠50	沢井製薬(株)
クーペラシン錠100mg	高田製薬(株)	ミノペン錠100	沢井製薬(株)
ミノスタシン錠50	京都薬品工業(株) -協和醸酵工業(株)	ミノマイシнкаプセル50mg	ワイス(株) -武田薬品工業(株)
ミノスタシン錠100	京都薬品工業(株) -協和醸酵工業(株)	ミノマイシнкаプセル100mg	ワイス(株) -武田薬品工業(株)

ミノマイシン錠50mg	ワイス(株) - 武田薬品工業(株)	ロバフィリンカプセル	日本医薬品工業(株)
ミノマイシン錠100mg	ワイス(株) - 武田薬品工業(株)		



90. 塩酸ミノサイクリン (6152)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p><有効菌種></p> <p>1) アシネトバクター、シュードモナス・セパシア、シュードモナス・マルトフィリア、シュードモナス・フルオレッセンス、フラボバクテリウム、クラミジア属、リケッチア属、炭疽菌</p> <p>2) 他の抗生剤に耐性で本剤に感性の次の菌種 黄色ブドウ球菌、溶血性レンサ球菌、肺炎球菌、大腸菌、クレブシエラ、エンテロバクター、緑膿菌、モラー・アクセンフェルド菌、インフルエンザ菌</p> <p><適応症></p> <ul style="list-style-type: none"> ◇敗血症、菌血症 ◇癰、蜂窠織炎、膿瘍、扁桃炎 ◇気管支炎、気管支拡張症の感染時、肺炎、原発性非定型肺炎、オウム病 ◇腹膜炎 ◇腎盂腎炎、膀胱炎 ◇恙虫病 ◇炭疽 	<p><適応菌種></p> <p>ミノサイクリンに感性的黄色ブドウ球菌、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ・ラクナータ (モラー・アクセンフェルト菌)、炭疽菌、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、インフルエンザ菌、シュードモナス・フルオレッセンス、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、フラボバクテリウム属、レジオネラ・ニューモフィラ、リケッチア属 (オリエンチア・ツツガムシ)、クラミジア属、肺炎マイコプラズマ (マイコプラズマ・ニューモニエ)</p> <p><適応症></p> <p>敗血症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、炭疽、つづが虫病、オウム病</p>
用法・用量	<p>点滴静脈内注射は、経口投与不能の患者及び救急の場合に行い、経口投与が可能になれば経口用剤に切り替える。</p> <p>通常成人には、初回塩酸ミノサイクリン100～200mg (力価)、以後12時間ないし24時間ごとに100mg (力価)を補液に溶かし、30分～2時間かけて点滴静脈内注射する。</p>	承認内容に同じ

販売名	会社名	販売名	会社名
塩酸ミノサイクリン点滴静注用「マルコ」	マルコ製薬(株)	点滴静注用ミノマイシン	ワイス(株) - 武田薬品工業(株)
クーペラシン点滴静注用	高田製薬(株) = 日本化薬(株)	パルドクリン点滴静注用	大洋薬品工業(株)
点滴静注用ナミマイシン	富士製薬工業(株)	ミノペン点滴静注用	沢井製薬(株)

90. 塩酸ミノサイクリン (2760)

(歯科用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	塩酸ミノサイクリンに感性のポルフィロモナス・ジンジバリス、プレボテラ・インターメディア、プレボテラ・メラニノジェニカ、エイケネラ・コロデンス、フソバクテリウム・ヌクレアタム、カプノサイトファーガ属、アクチノバチラス・アクチノミセテムコミタンスによる下記疾患の諸症状の改善 歯周炎(慢性辺縁性歯周炎)	<適応菌種> ミノサイクリンに感性のアクチノバチラス・アクチノミセテムコミタンス、エイケネラ・コロデンス、カプノサイトファーガ属、プレボテラ属、ポルフィロモナス・ジンジバリス、フソバクテリウム・ヌクレアタム <適応症> 歯周組織炎
用法・用量	通常1週に1回、患部歯周ポケット内に充満する量を注入する。	承認内容に同じ

販売名	会社名	販売名	会社名
ペリオクリン歯科用軟膏	サンスター(株)	ペリオフィール歯科用軟膏	昭和薬品化工(株)

91. クロラムフェニコール (2634)

(内用、外用、歯科用(末))

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>(経口) <有効菌種> (1)サルモネラ、リケッチア、トラコーマクラミジア (2)他の抗生剤に耐性で本剤に感性的の下記菌種 ブドウ球菌、連鎖球菌、肺炎球菌、淋菌、インフルエンザ菌、髄膜炎菌、クレブシエラ、大腸菌、プロテウス、百日咳菌 <適応症> 鼠径リンパ肉芽腫、発疹チフス、発疹熱、つがが虫病、腸チフス、パラチフス、サルモネラ腸炎 下記の適応については、他の抗生剤が無効の場合、あるいは他の抗生剤が使用不能の場合に限り、本剤を使用すること。 よう、癩、蜂窠織炎、丹毒、膿痂疹、膿皮症、毛のう炎、扁桃炎、咽頭炎、喉頭炎、気管支炎、肺炎、肺化膿症、膿胸、気管支拡張症の感染時、創傷・熱傷及び手術後の二次感染、重症熱傷の二次感染の予防、乳腺炎、リンパ節炎、骨髄炎、髄膜炎、腹膜炎、敗血症、猩紅熱、胆のう胆管炎、中耳炎、副鼻腔炎、淋疾、腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、子宮付属器炎、子宮内感染、軟性下疳、ガス壊疽、野兎病、結膜炎、角膜炎、急性涙のう炎、歯槽膿瘍、智歯周囲炎、百日咳(口腔) [5%液、8%液] クロラムフェニコール感性菌による下記疾患の治療 急性あるいは慢性化膿性根端性歯周組織炎(急性あるいは慢性歯槽膿瘍)及び歯髄壊疽 [軟膏] クロラムフェニコール感性菌による下記疾患の治療 びらんまたは潰瘍を伴う口内炎 抜歯創及び口腔手術創の二次感染予防またはその治療 [粉末] クロラムフェニコール感性菌による下記疾患の治療 急性あるいは慢性化膿性根端性歯周組織炎(急性あるいは慢性歯槽膿瘍)及び歯髄壊疽(皮膚) <有効菌種> 本剤に感性的の下記菌種 ブドウ球菌、連鎖球菌、大腸菌、クレブシエラ、プロテウス属 <適応症> 膿痂疹、毛のう炎、癩、よう、尋常性毛瘡、その他の慢性膿皮症、外傷・熱傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染ならびに感染予防</p>	<p><適応菌種> 本剤に感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、髄膜炎菌、大腸菌、サルモネラ属、チフス菌、パラチフス菌、クレブシエラ属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、軟性下疳菌、百日咳菌、野兎病菌、ガス壊疽菌群、リケッチア属、トラコーマクラミジア(クラミジア・トラコマティス) <適応症> 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、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、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、尿道炎、淋菌感染症、軟性下疳、性病性(鼠径)リンパ肉芽腫、腹膜炎、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス、細菌性膣炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙嚢炎、角膜炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、抜歯創・口腔手術創の二次感染、感染性口内炎、猩紅熱、百日咳、野兎病、ガス壊疽、発疹チフス、発疹熱、つがが虫病</p>

	<p>(腔) 非特異性腔炎 (点耳・点鼻) 〔末〕 ＜有効菌種＞ 本剤に感性の下記菌種 ブドウ球菌、連鎖球菌、肺炎球菌、大腸菌、インフルエンザ菌、髄膜炎菌 ＜適応症＞ 中耳炎、外耳炎、副鼻腔炎</p>	
<p>用法・用量</p>	<p>(経 口) クロラムフェニコールとして、通常、成人1日1.5～2 g (力価) を3～4回に分経口投与する。小児には1日体重1 kg当り30～50mg(力価) を3～4回に分経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 (口 腔) 〔5%液、8%液〕 通常に従って根管処置後滅菌綿繊維等に付着させて根管内に挿入し、仮封を施す。 〔軟 膏〕 通常、適量を1日1～数回患部に塗布する。 〔粉 末〕 本剤をプロピレングリコール1 mLに50～100mg(力価)(5～10%)の濃度に溶解し適量を根管内に塗布するかまたはプロピレングリコールを吸収させた滅菌綿繊維等に本剤の適量を付着させて根管内に貼付する。 (皮 膚) 〔軟膏剤(1%、2%)としての使用〕 通常、症状により適量を1日1～数回、直接患部に塗布または無菌ガーゼにのぼして貼付する。なお、癬、ように対しては他の薬剤で効果が期待できない場合に使用すること。 〔外用液剤(5%)としての使用〕 症状に応じて適量を局所に点滴、灌注あるいはガーゼ、綿球に浸して貼付、挿入する。なお、癬、ように対しては他の薬剤で効果が期待できない場合に使用すること。 (腔) 本剤(末剤)をそのまま、または適当な希釈剤を加えて局所に散布または注入する。 (点耳・点鼻) 〔末〕 耳鼻科用として用いる場合は、0.5～1%の割合にプロピレングリコールで溶解し、通常、罹患部に適量を1日1～数回用いる。なお、症状により適宜増減する。</p>	<p>(経 口) 承認内容と同じ (口 腔) 承認内容と同じ (皮 膚) 〔軟膏剤(1%、2%)としての使用〕 通常、症状により適量を1日1～数回、直接患部に塗布または無菌ガーゼにのぼして貼付する。 なお、深在性皮膚感染症に対しては他の薬剤で効果が期待できない場合に使用すること。 〔外用液剤(5%)としての使用〕 症状に応じて適量を局所に点滴、灌注あるいはガーゼ、綿球に浸して貼付、挿入する。 なお、深在性皮膚感染症に対しては他の薬剤で効果が期待できない場合に使用すること。 (腔) 承認内容と同じ (点耳・点鼻) 承認内容と同じ</p>

販売名	会社名
クロロマイセチン末	三共エール薬品(株) - 三共(株)

91. クロラムフェニコール (6151)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>有効菌種</p> <ul style="list-style-type: none"> ・サルモネラ、リケッチア、トラコーマクラミジア ・他の抗生剤に耐性で本剤に感性的の下記菌種 ブドウ球菌、連鎖球菌、肺炎球菌、淋菌、インフルエンザ菌、髄膜炎菌、クレブシエラ、大腸菌、プロテウス、百日咳菌 <p>適応症</p> <ul style="list-style-type: none"> ・鼠径リンパ肉芽腫、発疹チフス、発疹熱、つつが虫病、腸チフス、パラチフス、サルモネラ腸炎 ・下記の適応については他の抗生剤が無効の場合、あるいは他の抗生剤が使用不能の場合に限り、本剤を使用すること。 <p>よう、癩、蜂窠織炎、丹毒、膿痂疹、膿皮症、毛のう炎、扁桃炎、咽頭炎、喉頭炎、気管支炎、肺炎、肺化膿症、膿胸、気管支拡張症の感染時、創傷・熱傷及び手術後の二次感染、重症熱傷の二次感染の予防、乳腺炎、リンパ節炎、骨髄炎、髄膜炎、腹膜炎、敗血症、猩紅熱、胆のう胆管炎、中耳炎、副鼻腔炎、淋疾、腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、子宮付属器炎、子宮内感染、軟性下疳、ガス壊疽、野兎病、結膜炎、角膜炎、急性涙のう炎、歯槽膿瘍、智歯周囲炎、百日咳</p>	<p><適応菌種></p> <p>本剤に感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、髄膜炎菌、大腸菌、サルモネラ属、チフス菌、パラチフス菌、クレブシエラ属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、軟性下疳菌、百日咳菌、野兎病菌、ガス壊疽菌群、リケッチア属、トラコーマクラミジア（クラミジア・トラコマティス）</p> <p><適応症></p> <p>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、尿道炎、淋菌感染症、軟性下疳、性病性（鼠径）リンパ肉芽腫、腹膜炎、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス、子宮内感染、子宮付属器炎、涙囊炎、角膜炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、猩紅熱、百日咳、野兎病、ガス壊疽、発疹チフス、発疹熱、つつが虫病</p>
用法・用量	<p>クロラムフェニコールとして通常成人1日1.5～2g（力価）を3～4回に分割経口投与する。</p> <p>小児には1日体重1kgあたり30～50mg（力価）を3～4回に分割経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>	承認内容と同じ

販売名	会社名	販売名	会社名
クロロマイセチン50	三共(株)	クロロマイセチン250	三共(株)

91. クロラムフェニコール (1317)

(外用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>有効菌種 トラコーマ病原体、ブドウ球菌、連鎖球菌、肺炎球菌、淋菌、クレブシエラ、インフルエンザ菌、モラー・アクセンフェルト菌、コッホ・ウィークス菌、髄膜炎菌、セラチア、アルカリゲネス、大腸菌</p> <p>適応症 (点眼液) トラコーマ、結膜炎(流行性角結膜炎を含む)、麦粒腫、眼瞼炎(眼瞼縁炎を含む)、角膜潰瘍、角膜炎、涙のう炎</p>	<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、淋菌、髄膜炎菌、モラクセラ・ラクナータ(モラー・アクセンフェルト菌)、大腸菌、クレブシエラ属、セラチア属、インフルエンザ菌、ヘモフィルス・エジプチウス(コッホ・ウィークス菌)、アルカリゲネス属、トラコーマクラミジア(クラミジア・トラコマティス)</p> <p><適応症> 眼瞼炎、涙嚢炎、麦粒腫、結膜炎、角膜炎(角膜潰瘍を含む)</p>
用法・用量	<p>0.5%点眼液として、通常、適量を1日1～数回点眼する。なお、症状により適宜回数を増減する。</p>	<p>通常、適量を1日1～数回点眼する。なお、症状により適宜回数を増減する。</p>

販売名	会社名
クロラムフェニコール点眼液 T	日東メディック(株)

91. クロラムフェニコール (1325)

(外用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p><有効菌種> 本剤に感性の下記菌種 ブドウ球菌、連鎖球菌、肺炎球菌、大腸菌、インフルエンザ菌、髄膜炎菌</p> <p><適応症> 中耳炎、外耳炎</p>	<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、髄膜炎菌、大腸菌、インフルエンザ菌</p> <p><適応症> 外耳炎、中耳炎</p>
用法・用量	<p>0.5%液を、通常、耳の罹患部に適量を1日1～数回用いる。なお、症状により適宜回数を増減する。</p>	<p>承認内容に同じ</p>

販売名	会社名
クロロマイセチン耳科用	三共(株)

91. クロラムフェニコール (2634)

(外用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p><有効菌種> 本剤に感性の下記菌種 ブドウ球菌、連鎖球菌、大腸菌、クレブシエラ、プロテウス属</p> <p><適応症> 膿痂疹、毛のう炎、癬、よう、尋常性毛瘡、その他の慢性膿皮症、外傷・熱傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染並びに感染予防</p>	<p><適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属（肺炎球菌を除く）、腸球菌属、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー</p> <p><適応症> 表在性皮膚感染症、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、びらん・潰瘍の二次感染</p>
用法・用量	<p>通常、症状により適量を1日1～数回、直接患部に塗布または無菌ガーゼにのばして貼付する。</p> <p>なお、癬、ように対しては他の薬剤で効果が期待できない場合に使用すること。</p>	<p>通常、症状により適量を1日1～数回、直接患部に塗布または無菌ガーゼにのばして貼付する。</p> <p>なお、深在性皮膚感染症に対しては他の薬剤で効果が期待できない場合に使用すること。</p>

販売名	会社名
クロロマイセチン軟膏2%	三共(株)

91. クロロムフェニコール (2634)

(外用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>(皮膚) <有効菌種> 本剤に感性の下記菌種 ブドウ球菌、連鎖球菌、大腸菌、クレブシエラ、プロテウス属 <適応症> 膿痂疹、毛のう炎、癬、よう、尋常性毛瘡、その他の慢性膿皮症、外傷・熱傷・その他の疾患によるびらん・潰瘍及び術後の二次感染並びに感染予防 (点耳・点鼻) <有効菌種> 本剤に感性の下記菌種 ブドウ球菌、連鎖球菌、肺炎球菌、大腸菌、インフルエンザ菌 <適応症> 中耳炎、外耳炎、副鼻腔炎 (外科) クロロマイセチン感受性菌による外科的感染症の治療、有茎移植皮膚弁、移植組織片の適用に際し、また外科手術時及び外科的処置の前後に局所に使用 (歯科・口腔外科) 本剤に感性の各種感染症の治療、抜歯・腫瘍摘出・のう胞摘出・外傷治療・整形等の手術時及び手術前後に局所に使用</p>	<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、髄膜炎菌、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌 <適応症> 表在性皮膚感染症、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、びらん・潰瘍の二次感染、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、抜歯創・口腔手術創の二次感染</p>
用法・用量	<p>(皮膚・外科) 症状に応じて適量を局所に点滴、灌注あるいはガーゼ、綿球に浸して貼付、挿入する。 なお、癬、ように対しては他の薬剤で効果が期待できない場合に使用すること。 (点耳・点鼻) 通常、罹患部に適量を1日1～数回用いる。なお、症状により適宜増減する。 (歯科・口腔外科) 本剤を綿線、ペーパーポイントに浸して用いたり、局所に直接注入するかあるいはドレナージガーゼに含ませて挿入する方法がとられる。</p>	<p>[皮膚・外科] 症状に応じて適量を局所に点滴、灌注あるいはガーゼ、綿球に浸して貼付、挿入する。 なお、深在性皮膚感染症に対しては他の薬剤で効果が期待できない場合に使用すること。 [点耳・点鼻] 通常プロピレングリコールで0.5～1%の割合に溶解し、罹患部に適量を1日1～数回用いる。 なお、症状により適宜増減する。 [歯科・口腔外科] 本剤を綿線、ペーパーポイントに浸して用いたり、局所に直接注入するかあるいはドレナージガーゼに含ませて挿入する方法がとられる。</p>

販売名	会社名
クロロマイセチン局所用	三共(株)

91. クロラムフェニコール (2521)

(外用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	非特異性膣炎	<適応菌種> クロラムフェニコール感性菌 <適応症> 細菌性膣炎
用法・用量	1回1錠1日1回局所に挿入する。	承認内容に同じ

販売名	会社名	販売名	会社名
クロマイ膣錠	三共(株)	ハイセチン膣錠	富士製薬工業(株)



91. クロラムフェニコール (2760)

(歯科用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	クロラムフェニコール感性菌による下記疾患の治療 急性あるいは慢性化膿性根端性歯周組織炎(急性あるいは慢性歯槽膿瘍)及び歯髄壊疽	<適応菌種> クロラムフェニコール感性菌 <適応症> 歯周組織炎
用法・用量	通法に従って根管処置後滅菌綿繊維等に付着させて根管内に挿入し、仮封を施す。	承認内容に同じ

販売名	会社名
歯科用クロラムフェニコール液「昭和」	昭和薬品化工(株)

92. コハク酸クロラムフェニコールナトリウム (6151)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p><有効菌種></p> <p>(1)サルモネラ、リケッチア、トラコーマクラミジア</p> <p>(2)他の抗生剤に耐性で本剤に感性的の下記菌種 ブドウ球菌、連鎖球菌、肺炎球菌、淋菌、インフルエンザ菌、髄膜炎菌、クレブシエラ、大腸菌、プロテウス、百日咳菌</p> <p><適応症></p> <p>鼠径リンパ肉芽腫、発疹チフス、発疹熱、つづが虫病、腸チフス、パラチフス、サルモネラ腸炎、髄膜炎</p> <p>下記の適応については他の抗生剤が無効の場合、あるいは他の抗生剤が使用不能の場合にかぎり、本剤を使用すること。</p> <p>よう、癩、蜂窠織炎、丹毒、膿痂疹、膿皮症、毛のう炎、扁桃炎、咽頭炎、喉頭炎、気管支炎、気管支拡張症の感染時、肺炎、肺化膿症、膿胸、創傷・熱傷及び手術後の二次感染、重症熱傷の二次感染の予防、乳腺炎、リンパ節炎、骨髄炎、腹膜炎、敗血症、猩紅熱、胆のう胆管炎、中耳炎、副鼻腔炎、淋疾、腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、子宮付属器炎、子宮内感染、軟性下疳、ガス壊疽、野兔病、結膜炎、角膜炎、急性涙のう炎、歯槽膿瘍、智歯周囲炎、百日咳</p>	<p><適応菌種></p> <p>クロラムフェニコールに感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、髄膜炎菌、大腸菌、サルモネラ属、チフス菌、パラチフス菌、クレブシエラ属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、軟性下疳菌、百日咳菌、野兔病菌、ガス壊疽菌群、リケッチア属、トラコーマクラミジア（クラミジア・トラコマティス）</p> <p><適応症></p> <p>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、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、尿道炎、淋菌感染症、軟性下疳、性病性（鼠径）リンパ肉芽腫、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス、子宮内感染、子宮付属器炎、化膿性髄膜炎、涙嚢炎、角膜炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、猩紅熱、百日咳、野兔病、ガス壊疽、発疹チフス、発疹熱、つづが虫病</p>
用法・用量	<p>クロラムフェニコールとして、通常成人1回0.5～1g（力価）を1日2回静脈内注射する。小児には、1回体重1kgあたり15～25mg（力価）を1日2回静脈内注射する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>	承認内容と同じ

販売名	会社名
クロロマイセチンサクシネート	三共エール薬品(株) -三共(株)

93. パルミチン酸クロラムフェニコール (6151)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>有効菌種</p> <ul style="list-style-type: none"> ・サルモネラ、リケッチア、トラコーマクラミジア ・他の抗生剤に耐性で本剤に感性的の下記菌種 ブドウ球菌、連鎖球菌、肺炎球菌、淋菌、インフルエンザ菌、髄膜炎菌、クレブシエラ、大腸菌、プロテウス、百日咳菌 <p>適応症</p> <ul style="list-style-type: none"> ・鼠径リンパ肉芽腫、発疹チフス、発疹熱、つつが虫病、腸チフス、パラチフス、サルモネラ腸炎 ・下記の適応については他の抗生剤が無効の場合、あるいは他の抗生剤が使用不能の場合に限り、本剤を使用すること。 よう、癩、蜂窠織炎、丹毒、膿痂疹、膿皮症、毛のう炎、扁桃炎、咽頭炎、喉頭炎、気管支炎、肺炎、膿胸、肺化膿症、気管支拡張症の感染時、創傷・熱傷及び手術後の二次感染、重症熱傷の二次感染の予防、乳腺炎、リンパ節炎、骨髄炎、髄膜炎、腹膜炎、敗血症、猩紅熱、胆のう胆管炎、中耳炎、副鼻腔炎、淋疾、腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、子宮内感染、子宮付属器炎、軟性下疳、ガス壊疽、野兔病、結膜炎、角膜炎、急性涙のう炎、歯槽膿瘍、智歯周囲炎、脳膿瘍、百日咳 	<p><適応菌種></p> <p>クロラムフェニコールに感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、髄膜炎菌、大腸菌、サルモネラ属、チフス菌、パラチフス菌、クレブシエラ属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、軟性下疳菌、百日咳菌、野兔病菌、ガス壊疽菌群、リケッチア属、トラコーマクラミジア（クラミジア・トラコマティス）</p> <p><適応症></p> <p>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、尿道炎、淋菌感染症、軟性下疳、性病性（鼠径）リンパ肉芽腫、腹膜炎、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス、子宮内感染、子宮付属器炎、脳膿瘍、涙囊炎、角膜炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、猩紅熱、百日咳、野兔病、ガス壊疽、発疹チフス、発疹熱、つつが虫病、</p>
用法・用量	<p>クロラムフェニコールとして、通常成人1日1.5～2g（力価）を3～4回に分割経口投与する。小児には1日体重1kgあたり、30～50mg（力価）を3～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>	承認内容と同じ

販売名	会社名
クロロマイセチンパルミテート液（小児用）	三共(株)

94. 硫酸ストレプトマイシン (6161)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	肺結核及びその他の結核症、野兎病、ワイル病、ペスト、細菌性心内膜炎(ベンジルペニシリン又はアンピシリンと併用の場合に限る。)	<p><適応菌種> ストレプトマイシンに感性の結核菌、ペスト菌、野兎病菌、ワイル病レプトスピラ</p> <p><適応症> 感染性心内膜炎(ベンジルペニシリン又はアンピシリンと併用の場合に限る。)、ペスト、野兎病、肺結核及びその他の結核症、ワイル病</p>
用法・用量	<p>結核に対して使用する場合 ストレプトマイシンとして、通常成人1日1g(力価)を筋肉内注射する。週2～3日、あるいははじめの1～3ヵ月は毎日、その後週2日投与する。また必要に応じて局所に投与する。 ただし、高齢者(60歳以上)には1回0.5～0.75g(力価)とし、小児あるいは体重の著しく少ないものにあつては適宜減量する。なお、原則として他の抗結核薬と併用する。</p> <p>その他の場合 ストレプトマイシンとして、通常成人1日1～2g(力価)を1～2回に分けて筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>	<p>[肺結核及びその他の結核症に対して使用する場合] ストレプトマイシンとして、通常成人1日1g(力価)を筋肉内注射する。週2～3日、あるいははじめの1～3ヵ月は毎日、その後週2日投与する。また必要に応じて局所に投与する。ただし、高齢者(60歳以上)には1回0.5～0.75g(力価)とし、小児あるいは体重の著しく少ないものにあつては適宜減量する。なお、原則として他の抗結核薬と併用する。</p> <p>[その他の場合] ストレプトマイシンとして、通常成人1日1～2g(力価)を1～2回に分けて筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>

販売名	会社名
硫酸ストレプトマイシン 明治	明治製菓(株)

95. スルファジメトキシシ (6213)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	軟性下痢 本剤感性髄膜炎菌による髄膜炎 本剤感性大腸菌による腎盂腎炎・膀胱炎 本剤感性溶血連鎖球菌による扁桃炎・咽頭炎・喉頭炎	<適応菌種> 本剤に感性のレンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、軟性下痢菌 <適応症> 咽頭・喉頭炎、扁桃炎、膀胱炎、腎盂腎炎、軟性下痢
用法・用量	通常成人、スルファジメトキシシとして、初日1.0~2.0g、2日目以降は0.5~1.0gを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	承認内容に同じ

販売名	会社名	販売名	会社名
アプシード	第一製薬(株)	ジメキシシ錠	扶桑薬品工業(株)
アプシードシロップ	埼玉第一製薬(株) - 第一製薬(株)	スルキシシ末	中外製薬(株)
ジメキシシ	扶桑薬品工業(株)		



95. スルファジメトキシシ (6213)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	本剤感性髄膜炎菌による髄膜炎 本剤感性大腸菌による腎盂腎炎・膀胱炎	<適応菌種> 本剤に感性の髄膜炎菌、大腸菌 <適応症> 膀胱炎、腎盂腎炎、化膿性髄膜炎
用法・用量	通常成人、スルファジメトキシシとして、初日1.0~2.0g、2日目以降は0.5~1.0gを1日1回静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	承認内容に同じ

販売名	会社名
アプシード注	第一製薬(株)

96. エノキサシン (6241)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌属、化膿レンサ球菌、溶血レンサ球菌、腸球菌、淋菌、大腸菌、シトロバクター属、シゲラ属、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、腸炎ビブリオ、緑膿菌、シュードモナス・マルトフィリア、シュードモナス・セパシア、インフルエンザ菌、アシネトバクター属、カンピロバクター属のうち本剤感性菌による下記感染症 毛のう(包)炎(膿疱性痤瘡を含む)、癬、癬腫症、よう、伝染性膿痂疹(膿痂疹性湿疹を含む)、丹毒、蜂巣炎、リンパ管(節)炎、癰疽、皮下膿瘍、感染性粉瘤、外傷・熱傷・手術創などの表在性二次感染、咽喉頭炎、急性気管支炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍)、慢性気管支炎、気管支拡張症(感染時)、びまん性汎細気管支炎、慢性呼吸器疾患の二次感染、肺炎、肺化膿症、腎盂腎炎、膀胱炎、前立腺炎、淋菌性尿道炎、胆のう炎、胆管炎、細菌性赤痢、腸(大腸)炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎</p>	<p><適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、腸球菌属、淋菌、大腸菌、赤痢菌、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、腸炎ビブリオ、インフルエンザ菌、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、カンピロバクター属</p> <p><適応症> 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、慢性膿皮症、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、前立腺炎(急性症、慢性症)、尿道炎、胆嚢炎、胆管炎、感染性腸炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎</p>
用法・用量	<p>無水エノキサシンとして、通常、成人に1日300～600mgを2～3回に分割経口投与する。 なお、症状により適宜増減する。</p>	承認内容に同じ

販売名	会社名	販売名	会社名
フルマーク錠100mg	大日本製薬(株)	フルマーク錠200mg	大日本製薬(株)

97. 塩酸シプロフロキサシン (6241)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌属、化膿レンサ球菌、腸球菌、肺炎球菌、ペプトストレプトコッカス属、淋菌、大腸菌、シトロバクター属、シゲラ属、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、緑膿菌、インフルエンザ菌、アシネトバクター属、炭疽菌のうち本剤感性菌による下記感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> ・咽喉頭炎、急性気管支炎、扁桃炎、慢性気管支炎、気管支拡張症(感染時)、びまん性汎細気管支炎、慢性呼吸器疾患の二次感染、肺炎 ・腎盂腎炎、膀胱炎、前立腺炎、副睾丸炎、淋菌性尿道炎 ・胆のう炎、胆管炎 ・細菌性赤痢、腸炎 ・中耳炎、副鼻腔炎 ・毛のう炎(膿疱性瘡を含む)、癬、癬腫症、よう、蜂巣炎、リンパ管(節)炎、瘰癧、皮下膿瘍、感染性粉瘤 ・乳腺炎、肛門周囲膿瘍、外傷・熱傷・手術創などの表在性二次感染 ・眼瞼炎、麦粒腫、涙のう炎、瞼板腺炎 ・子宮付属器炎、子宮内感染、バルトリン腺炎 ・炭疽 	<p><適応菌種> シプロフロキサシ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、炭疽菌、大腸菌、赤痢菌、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、プロピデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属</p> <p><適応症> 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、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、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)、精巣上体炎(副睾丸炎)、尿道炎、胆嚢炎、胆管炎、感染性腸炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、中耳炎、副鼻腔炎、炭疽</p>
用法・用量	<p>シプロフロキサシンとして、通常成人1回100～200mgを1日2～3回経口投与する。 なお、感染症の種類及び症状に応じ適宜増減する。 炭疽に対しては、シプロフロキサシンとして、成人1回400mgを1日2回経口投与する。</p>	承認内容に同じ

販売名	会社名	販売名	会社名
シバスタン錠200mg	鶴原製薬(株)=マルコ製薬(株)	シプロキサシン錠200mg	バイエル薬品(株)
シフロキノン錠100	日本医薬品工業(株)	ジスプロチン錠100mg	大洋薬品工業(株)
シフロキノン錠200	日本医薬品工業(株)	ジスプロチン錠200mg	大洋薬品工業(株)
シフロサシン錠200	長生堂製薬(株)	フロキシール錠200	沢井製薬(株)=旭化成ファーマ(株)
シプキサノン錠200	東和薬品(株)	プリモール錠100mg	辰巳化学(株)
シプロキサシン錠100mg	バイエル薬品(株)	プリモール錠200mg	辰巳化学(株)

98. 塩酸ロメフロキサシン (6241)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、ペプトストレプトコッカス属、淋菌、ブランハメラ属、大腸菌、シトロバクター属、サルモネラ属、シゲラ属、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、緑膿菌、インフルエンザ菌、アシネトバクター属、カンピロバクター属のうち本剤感性菌による下記感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> ・毛嚢(包)炎、膿疱性痤瘡、癬、癬腫症、よう、丹毒、蜂巣炎、リンパ管(節)炎、癰疽、化膿性爪囲炎、皮下膿瘍、化膿性汗腺炎、集簇性痤瘡、感染性粉瘤、慢性膿皮症、肛門周囲膿瘍 ・乳腺炎、骨髄炎、関節炎、外傷・熱傷・手術創などの表在性二次感染 ・急性気管支炎、慢性気管支炎、気管支拡張症(感染時)、慢性呼吸器疾患の二次感染、びまん性汎細気管支炎、肺炎、肺化膿症 ・腎盂腎炎、膀胱炎、前立腺炎、淋菌性尿道炎 ・胆のう炎、胆管炎 ・細菌性赤痢、腸(大腸)炎 ・子宮付属器炎、子宮内感染、バルトリン腺炎 ・眼瞼炎、麦粒腫、眼瞼膿瘍、涙囊炎、瞼板腺炎、角膜潰瘍 ・中耳炎、副鼻腔炎 ・歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎 	<p><適応菌種> ロメフロキサシ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、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属、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、緑膿菌、アシネトバクター属、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属</p> <p><適応症> 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、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、骨髄炎、関節炎、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、前立腺炎(急性症、慢性症)、尿道炎、感染性腸炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、眼瞼膿瘍、涙囊炎、麦粒腫、瞼板腺炎、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</p>
用法・用量	<p>通常、成人にはロメフロキサシンとして1回100～200mgを1日2～3回経口投与する。なお、感染症の種類及び症状により適宜増減する。</p>	承認内容に同じ

販売名	会社名	販売名	会社名
バレオンカプセル100mg	アボット ジャパン(株)	ロメバクトカプセル100mg	塩野義製薬(株)
バレオン錠200mg	アボット ジャパン(株)		

98. 塩酸ロメフロキサシン (1319)

(外用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	ロメフロキサシン感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、腸球菌属、マイクロコッカス属、コリネバクテリウム属、プランハメラ・カタラーリス、プロピオニバクテリウム・アクネス、バシラス属、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、シュードモナス属、フラボバクテリウム属、インフルエンザ菌、ヘモフィルス・エジプチウス(コッホ・ウィークス菌)、モラクセラ属、アシネトバクター属による下記感染症 眼瞼炎、麦粒腫、涙嚢炎、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎、角膜潰瘍、術後感染症	<p><適応菌種> ロメフロキサシ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、マイクロコッカス属、モラクセラ属、コリネバクテリウム属、バシラス属、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、ヘモフィルス・エジプチウス(コッホ・ウィークス菌)、シュードモナス属、緑膿菌、バークホルデリア・セバシア、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、フラボバクテリウム属、アクネ菌</p> <p><適応症> 眼瞼炎、涙嚢炎、麦粒腫、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎(角膜潰瘍を含む)、眼科周術期の無菌化療法</p>
用法・用量	通常、1回1滴、1日3回点眼する。なお、症状により適宜増減する。	承認内容に同じ

販売名	会社名
ロメフロロン点眼液	千寿製薬(株) - 武田薬品工業(株)

98. 塩酸ロメフロキサシン (1319,1329)

(外用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>眼科用 ロメフロキサシン感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、腸球菌属、マイクロコッカス属、コリネバクテリウム属、ブランハメラ・カタラーリス、プロピオニバクテリウム・アクネス、バシラス属、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、シュードモナス属、フラボバクテリウム属、インフルエンザ菌、ヘモフィルス・エジプトチウス(コッホ・ウィークス菌)、モラクセラ属、アシネトバクター属による下記感染症 眼瞼炎、麦粒腫、涙囊炎、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎、角膜潰瘍、術後感染症</p> <p>耳科用 ロメフロキサシン感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、プロビデンシア属、シュードモナス属、アシネトバクター属、アルカリゲネス属による下記感染症 外耳炎、中耳炎</p>	<p>[眼科用] <適応菌種> ロメフロキサシ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、マイクロコッカス属、モラクセラ属、コリネバクテリウム属、バシラス属、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、ヘモフィルス・エジプトチウス(コッホ・ウィークス菌)、シュードモナス属、緑膿菌、バクホルデリア・セバシア、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、フラボバクテリウム属、アクネ菌</p> <p><適応症> 眼瞼炎、涙囊炎、麦粒腫、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎(角膜潰瘍を含む)、眼科周術期の無菌化療法</p> <p>[耳科用] <適応菌種> ロメフロキサシ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、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、プロビデンシア属、シュードモナス属、緑膿菌、アシネトバクター属、アルカリゲネス属</p> <p><適応症> 外耳炎、中耳炎</p>
用法・用量	<p>眼科用 通常、1回1滴、1日3回点眼する。なお、症状により適宜増減する。</p> <p>耳科用 通常、1回6～10滴点耳し、約10分間の耳浴を1日2回行う。なお、症状により適宜回数を増減する。</p>	承認内容に同じ

販売名	会社名
ロメフロニンミニムス眼科 耳科用液	千寿製薬(株) - 武田薬品工業(株)

98. 塩酸ロメフロキサシン (1329)

(外用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	ロメフロキサシン感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、プロビデンシア属、シュードモナス属、アシネトバクター属、アルカリゲネス属による下記感染症 外耳炎、中耳炎	<p><適応菌種> ロメフロキサシ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、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、プロビデンシア属、シュードモナス属、緑膿菌、アシネトバクター属、アルカリゲネス属</p> <p><適応症> 外耳炎、中耳炎</p>
用法・用量	通常、1回6～10滴点耳し、約10分間の耳浴を1日2回行う。なお、症状により適宜回数を増減する。	承認内容に同じ

販売名	会社名
ロメフロロン耳科用液	千寿製薬(株) - グレラン製薬(株) - 武田薬品工業(株)

99. オフロキサシン (6241)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌属、化膿レンサ球菌、溶血レンサ球菌、腸球菌、肺炎球菌、ペプトストレプトコッカス属、淋菌、大腸菌、シトロバクター属、チフス菌、パラチフス菌、シゲラ属、肺炎桿菌、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、緑膿菌、インフルエンザ菌、アシネトバクター属、カンピロバクター属、クラミジア・トラコマティス、らい菌のうち本剤感性菌による下記感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> ・毛嚢炎、癬、癰腫症、よう、丹毒、蜂巣炎、リンパ管(節)炎、瘰癧、皮下膿瘍、汗腺炎、集簇性痤疮、感染性粉瘤、肛門周囲膿瘍 ・乳腺炎、外傷・熱傷・手術創などの表在性二次感染 ・咽喉頭炎、急性気管支炎、扁桃炎、慢性気管支炎、気管支拡張症(感染時)、びまん性汎細気管支炎、慢性呼吸器疾患の二次感染、肺炎 ・腎盂腎炎、膀胱炎、前立腺炎、副睪丸炎、淋菌性尿道炎、非淋菌性尿道炎 ・胆のう炎、胆管炎 ・細菌性赤痢、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス ・子宮付属器炎、子宮内感染、子宮頸管炎、バルトリン腺炎 ・眼瞼炎、麦粒腫、涙囊炎、瞼板腺炎、角膜潰瘍 ・中耳炎、副鼻腔炎 ・歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎 ・ハンセン病 	<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、淋菌、らい菌、大腸菌、赤痢菌、チフス菌、パラチフス菌、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、プロピデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属、トラコーマクラミジア(クラミジア・トラコマティス)</p> <p><適応症> 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、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、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)、精巣上体炎(副睪丸炎)、尿道炎、子宮頸管炎、胆嚢炎、胆管炎、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙囊炎、麦粒腫、瞼板腺炎、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、ハンセン病</p>
用法・用量	<p>通常、成人に対して、オフロキサシンとして1日300~600mgを2~3回に分割して経口投与する。ハンセン病については、オフロキサシンとして1日400~600mgを2~3回に分割して経口投与する。なお、感染症の種類および症状により適宜増減する。</p> <p>ハンセン病については、原則として他の抗ハンセン病剤と併用する。</p> <p>腸チフス、パラチフスについては、オフロキサシンとして1回200mgを1日4回、14日間経口投与する。</p>	承認内容に同じ

販売名	会社名
タリビッド錠	第一製薬(株)

99. オフロキサシン (1319)

(外用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>オフロキサシン感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、マイクロコッカス属、コリネバクテリウム属、ブランハメラ・カタラリス、シュードモナス属、緑膿菌、ヘモフィルス属[インフルエンザ菌、ヘモフィルス・エジプティウス(コッホ・ウィークス菌)]、モラクセラ属(モラー・アクセンフェルド菌)、セラチア属、クレブシエラ属、プロテウス属、アシネトバクター属、嫌気性菌(プロピオニバクテリウム・アクネス)による下記感染症</p> <p>眼瞼炎、麦粒腫、涙嚢炎、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎、角膜潰瘍、術後感染症。</p>	<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、マイクロコッカス属、モラクセラ属、コリネバクテリウム属、クレブシエラ属、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、ヘモフィルス・エジプチウス(コッホ・ウィークス菌)、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、アクネ菌</p> <p><適応症> 眼瞼炎、涙嚢炎、麦粒腫、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎(角膜潰瘍を含む)、眼科周術期の無菌化療法</p>
用法・用量	<p>通常、1回1滴、1日3回点眼する。 なお、症状により適宜増減する。</p>	承認内容と同じ

販売名	会社名	販売名	会社名
オーハラキシ点眼液0.3%	大原薬品工業(株)=日本アルコン(株)	タリキサシン点眼液0.3%	日新製薬(株)
オプール点眼液0.3%	メデイサ新薬(株) - 沢井製薬(株)	タリザート点眼液0.3%	大正薬品工業(株)
オフテクター点眼液0.3%	(株)富士薬品 - わかもと製薬(株)	タリビッド点眼液	参天製薬(株)
オフロキサット点眼液0.3%	日本医薬品工業(株)	タリフロン点眼液0.3%	東和薬品(株)
オフロキシ点眼液0.3%	東亜薬品(株) - 日東メディック(株)	ファルキサシン点眼液0.3%	東洋ファルマー(株)=興和(株)
オルカビット点眼液0.3%	シオノケミカル(株)	マロメール点眼液0.3%	大興製薬(株) - (株)日本点眼薬研究所
キサトロン点眼液0.3%	昭和薬品化工(株) - (株)ナイツ	リビゲット点眼液0.3%	長生堂製薬(株)=メルク・ホエイ(株)

99. オフロキサシン (1319)

(外用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>オフロキサシン感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、マイクロコッカス属、コリネバクテリウム属、ブランハメラ・カタラリス、シュードモナス属、緑膿菌、ヘモフィルス属[インフルエンザ菌、ヘモフィルス・エジプティウス(コッホ・ウィークス菌)]、モラクセラ属(モラー・アクセンフェルト菌)、セラチア属、クレブシエラ属、プロテウス属、アシネトバクター属、嫌気性菌(プロピオニバクテリウム・アクネス)、クラミジア・トラコマティスによる下記感染症 眼瞼炎、麦粒腫、涙嚢炎、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎、角膜潰瘍、術後感染症、トラコーマ。</p>	<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、マイクロコッカス属、モラクセラ属、コリネバクテリウム属、クレブシエラ属、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、ヘモフィルス・エジプチウス(コッホ・ウィークス菌)、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、アクネ菌、トラコーマクラミジア(クラミジア・トラコマティス)</p> <p><適応症> 眼瞼炎、涙嚢炎、麦粒腫、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎(角膜潰瘍を含む)、眼科周術期の無菌化療法</p>
用法・用量	<p>通常、適量を1日3回塗布する。 なお、症状により適宜増減する。</p>	承認内容に同じ

販売名	会社名	販売名	会社名
オフタイト眼軟膏0.3%	(株)日本点眼薬研究所	タリビッド眼軟膏	参天製薬(株)

99. オフロキサシン (1329)

(外用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌属、レンサ球菌属、プロテウス属、緑膿菌、インフルエンザ菌のうち本剤感性菌による下記感染症 中耳炎、外耳炎</p>	<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、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</p> <p><適応症> 外耳炎、中耳炎</p>
用法・用量	<p>通常、成人に対して、1回6～10滴を1日2回点耳する。点耳後は約10分間の耳浴を行う。なお、症状により適宜回数を増減する。小児に対しては、適宜滴数を減ずる。</p>	承認内容に同じ

販売名	会社名
タリビッド耳科用液	第一製薬(株)

100. スパルフロキサシン (6241)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌属、化膿レンサ球菌、溶血レンサ球菌、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、ブランハメラ・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、サルモネラ属、シゲラ属、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、緑膿菌、インフルエンザ菌、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、プロピオニバクテリウム・アクネス、バクテロイデス属、マイコプラズマ・ニューモニエ、クラミジア・トラコマティス、クラミジア・ニューモニエ、炭疽菌、ブルセラ属、コレラ菌、ペスト菌、野兎病菌、Q熱リケッチアのうち本剤感性菌による下記感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> ・膿疱性痤瘡、集簇性痤瘡、毛囊炎、癬、癬腫症、よう、伝染性膿痂疹、丹毒、蜂巣炎、リンパ管(節)炎、癰疽、化膿性爪周炎、皮下膿瘍、汗腺炎、感染性粉瘤 ・乳腺炎、肛門周囲膿瘍、外傷・熱傷・手術創等の表在性二次感染 ・咽喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、慢性気管支炎、気管支拡張症(感染時)、びまん性汎細気管支炎、慢性呼吸器疾患の二次感染、肺炎 ・腎盂腎炎、膀胱炎、前立腺炎、淋菌性尿道炎、非淋菌性尿道炎 ・胆のう炎、胆管炎 ・細菌性赤痢、感染性腸炎、サルモネラ腸炎、腸チフス、パラチフス、コレラ ・子宮付属器炎、子宮内感染、子宮頸管炎、バルトリン腺炎 ・眼瞼炎、麦粒腫、涙囊炎、結膜炎、瞼板腺炎 ・中耳炎、副鼻腔炎 ・歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎 ・炭疽 ・ブルセラ症 ・ペスト ・野兎病 ・Q熱 	<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、淋菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、炭疽菌、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属、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、プロピデンシア属、ペスト菌、コレラ菌、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、ブルセラ属、野兎病菌、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)、アクネ菌、Q熱リケッチア(コクシエラ・ブルネティ)、クラミジア属、肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ)</p> <p><適応症> 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、慢性膿皮症、ざ瘡(化膿性炎症を伴うもの)、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、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)、尿道炎、子宮頸管炎、胆嚢炎、胆管炎、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス、コレラ、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙囊炎、麦粒腫、瞼板腺炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、炭疽、ブルセラ症、ペスト、野兎病、Q熱</p>
用法・用量	<p>通常、成人にスパルフロキサシンとして1日100～300mgを1～2回に分割経口投与する。なお、感染症の種類および症状により適宜増減する。 腸チフス、パラチフスについては1日200～400mgを2回に分割し、14日間投与する。</p>	承認内容と同じ

販売名	会社名
スバラ錠100mg	大日本製薬(株)

101. トシル酸トスフロキサシン (6241)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌属、レンサ球菌属、腸球菌属、肺炎球菌、ペプトストレプトコッカス属、淋菌、ブランハメラ・カタラーリス、プロピオニバクテリウム・アクネス、炭疽菌、大腸菌、シトロバクター属、サルモネラ属、シゲラ属、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、コレラ菌、緑膿菌、シュードモナス・セパシア、キサントモナス・マルトフィリア、インフルエンザ菌、アシネトバクター属、バクテロイデス属、クラミジア・トラコマティスのうち本剤感性菌による下記感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> ・毛嚢炎(膿疱性ざ瘡を含む)、せつ、せつ腫症、よう、丹毒、蜂巣炎、リンパ管(節)炎、ひょう疽、化膿性爪囲炎、皮下膿瘍、汗腺炎、集簇性ざ瘡、感染性粉瘤、肛門周囲膿瘍 ・乳腺炎、骨髄炎、化膿性関節炎、外傷・手術創等の表在性二次感染 ・咽喉頭炎、急性気管支炎、扁桃炎(扁桃周囲膿瘍を含む)、慢性気管支炎、気管支拡張症(感染時)、びまん性汎細気管支炎、慢性呼吸器疾患の二次感染、肺炎 ・腎盂腎炎、膀胱炎、前立腺炎、副睾丸炎、淋菌性尿道炎、非淋菌性尿道炎 ・胆のう炎、胆管炎 ・細菌性赤痢、感染性腸炎、コレラ、腸チフス、パラチフス ・子宮付属器炎、子宮内感染、バルトリン腺炎 ・眼瞼炎、麦粒腫、涙囊炎、瞼板腺炎 ・外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎 ・歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎 ・炭疽 	<p><適応菌種> トスフロキサシ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、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、炭疽菌、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属、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、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、コレラ菌、インフルエンザ菌、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、アクネ菌、トラコーマクラミジア(クラミジア・トラコマティス)</p> <p><適応症> 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、慢性膿皮症、ざ瘡(化膿性炎症を伴うもの)、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、骨髄炎、関節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、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)、精巣上体炎(副睾丸炎)、尿道炎、胆嚢炎、胆管炎、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス、コレラ、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙囊炎、麦粒腫、瞼板腺炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、炭疽</p>
用法・用量	<p>通常、成人に対して、トシル酸トスフロキサシンとして1日300～450mg(トスフロキサシンとして204～306mg)を2～3回に分割して経口投与する。</p> <p>○骨髄炎、化膿性関節炎の場合 通常、成人に対して、トシル酸トスフロキサシンとして1日450mg(トスフロキサシンとして306mg)を3回に分割して経口投与する。</p> <p>○腸チフス、パラチフスの場合 通常、成人に対して、トシル酸トスフロキサシンとして1日600mg(トスフロキサシンとして408mg)を4回に分割して14日間経口投与する。なお、腸チフス、パラチフスを除く症例においては、感染症の種類及び症状により適宜増減するが、重症又は効果不十分と思われる症例にはトシル酸トスフロキサシンとして1日600mg(トスフロキサシンとして408mg)を経口投与する。</p>	<p>通常、成人に対して、トシル酸トスフロキサシンとして1日300～450mg(トスフロキサシンとして204～306mg)を2～3回に分割して経口投与する。</p> <p>[骨髄炎、関節炎の場合] 通常、成人に対して、トシル酸トスフロキサシンとして1日450mg(トスフロキサシンとして306mg)を3回に分割して経口投与する。</p> <p>[腸チフス、パラチフスの場合] 通常、成人に対して、トシル酸トスフロキサシンとして1日600mg(トスフロキサシンとして408mg)を4回に分割して14日間経口投与する。なお、腸チフス、パラチフスを除く症例においては、感染症の種類及び症状により適宜増減するが、重症又は効果不十分と思われる症例にはトシル酸トスフロキサシンとして1日600mg(トスフロキサシンとして408mg)を経口投与する。</p>

販売名	会社名	販売名	会社名
オゼックス錠75	富山化学工業(株) -大正富山医薬品(株)	トスキサシン錠75mg	アボット ジャパン(株) -大日本製薬(株)
オゼックス錠150	富山化学工業(株) -大正富山医薬品(株)	トスキサシン錠150mg	アボット ジャパン(株) -大日本製薬(株)



102. ナリジクス酸 (6241)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	有効菌種 (1)大腸菌、赤痢菌、腸炎ビブリオ (2)本剤に感性的のプロテウス属及び肺炎桿菌、他のすべての薬剤に耐性で本剤に感性的のサルモネラ属(チフス菌、パラチフス A 菌、パラチフス B 菌を除く) 適応症 腎盂腎炎、腎盂炎、膀胱炎、尿道炎、前立腺炎、淋疾、細菌性赤痢、腸炎、胆のう胆管炎	<適応菌種> 本剤に感性的の淋菌、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属(チフス菌、パラチフス菌を除く)、肺炎桿菌、プロテウス属、腸炎ビブリオ <適応症> 膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎(急性症、慢性症)、淋菌感染症、感染性腸炎
用法・用量	ナリジクス酸として、通常成人1日1～4 gを2～4回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。	ナリジクス酸として、通常成人1日1～4 gを2～4回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。

販売名	会社名	販売名	会社名
ウイントマイロン錠250	第一製薬(株)	タケシマイロン錠250	竹島製薬(株)
ウイントマイロン錠500	第一製薬(株)	ナリジクス酸カプセル250mg - K	小林薬品工業(株)
ウイントマイロンシロップ	埼玉第一製薬(株) -第一製薬(株)	ナリジクス酸カプセル500mg - K	小林薬品工業(株)
ウイントリン錠250	(株)三恵薬品	ナリジクス酸錠・250mg	明治薬品(株)
ウイントリン錠500	(株)三恵薬品	ヨウジクス錠	(株)陽進堂
ウナセルス	(株)イセイ	ヨウジクス錠500	(株)陽進堂
ウロニジクス錠	日新製薬(株)		

103. ノルフロキサシン (6241)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌属、レンサ球菌属、腸球菌、肺炎球菌、淋菌、炭疽菌、大腸菌、シトロバクター属、サルモネラ属、シゲラ属、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、コレラ菌、腸炎ビブリオ、緑膿菌、インフルエンザ菌、野兔病菌、カンピロバクター属のうち本剤感性菌による下記感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> ○咽喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎 ○腎盂腎炎、膀胱炎、前立腺炎、淋菌性尿道炎 ○毛嚢(包)炎(膿疱性痤瘡を含む)、癬、よう、伝染性膿痂疹、蜂巣炎、皮下膿瘍、感染性粉瘤 ○胆のう炎、胆管炎 ○細菌性赤痢、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス、コレラ ○中耳炎、副鼻腔炎 ○炭疽 ○野兔病 	<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、淋菌、炭疽菌、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属、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、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、コレラ菌、腸炎ビブリオ、インフルエンザ菌、緑膿菌、野兔病菌、カンピロバクター属</p> <p><適応症> 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎(急性症、慢性症)、尿道炎、胆嚢炎、胆管炎、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス、コレラ、中耳炎、副鼻腔炎、炭疽、野兔病</p>
用法・用量	<p>ノルフロキサシンとして、通常成人1回100～200mgを1日3～4回経口投与する。 なお、症状により適宜増減する。 ただし、腸チフス、パラチフスの場合は、ノルフロキサシンとして1回400mgを1日3回、14日間経口投与する。</p>	承認内容と同じ

販売名	会社名	販売名	会社名
アスデュフェ錠100mg	(株)陽進堂	ノフキサン錠100mg	大正薬品工業(株)
アスデュフェ錠200mg	(株)陽進堂	ノフキサン錠200mg	大正薬品工業(株)
ウナセラ錠200mg	(株)イセイ	ノフロキサシン錠100mg	日本医薬品工業(株)
キサフロール錠100	沢井製薬(株)	ノフロキサシン錠200mg	日本医薬品工業(株)
キサフロール錠200	沢井製薬(株)	ノルコジン錠200	岩城製薬(株)
シーヌン錠100mg	辰巳化学(株)	ノルバクシン錠100mg	共和薬品工業(株)
シーヌン錠200mg	辰巳化学(株)	ノルバクシン錠200mg	共和薬品工業(株)
シンノルフ錠100mg	シオノケミカル(株)	ノルフロキサシン錠100 「EMEC」	サンノーバ(株) －エルメッド エーザイ(株)
シンノルフ錠200mg	シオノケミカル(株)	ノルフロキサシン錠200 「EMEC」	サンノーバ(株) －エルメッド エーザイ(株)
ストバニール錠100mg	大洋薬品工業(株)	バクシダール錠100mg	杏林製薬(株)＝日清キョーリン製薬(株)
ストバニール錠200mg	大洋薬品工業(株)	バクシダール錠200mg	杏林製薬(株)＝日清キョーリン製薬(株)
トーフキサン錠100	東和薬品(株)	バステイーン錠	全星薬品工業(株)
トーフキサン錠200	東和薬品(株)	バフロキサール錠100mg	鶴原製薬(株)
ノトラー錠100mg	日本ヘキサル(株)	バフロキサール錠200mg	鶴原製薬(株)
ノトラー錠200mg	日本ヘキサル(株)	バロクール錠100mg	ナガセ医薬品(株) －メルク・ホエイ(株)

バロクール錠200mg	ナガセ医薬品(株) -メルク・ホエイ(株)	ミタトニン錠100	東洋ファルマー(株)
ブレマラート錠100mg	長生堂製薬(株)	ミタトニン錠200	東洋ファルマー(株)
ブレマラート錠200mg	長生堂製薬(株)		



103. ノルフロキサシン (6241)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌属、レンサ球菌属、腸球菌、肺炎球菌、炭疽菌、大腸菌、シトロバクター属、サルモネラ属、シゲラ属、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、緑膿菌、インフルエンザ菌、野兎病菌、カンピロバクター属のうち本剤感性菌による下記感染症</p> <p>○咽喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎</p> <p>○腎盂腎炎、膀胱炎、</p> <p>○伝染性膿痂疹、皮下膿瘍</p> <p>○細菌性赤痢、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス</p> <p>○炭疽</p> <p>○野兎病</p>	<p><適応菌種></p> <p>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、炭疽菌、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属、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、インフルエンザ菌、緑膿菌、野兎病菌、カンピロバクター属</p> <p><適応症></p> <p>表在性皮膚感染症、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、膀胱炎、腎盂腎炎、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス、炭疽、野兎病</p>
用法・用量	<p>本剤は他の抗菌剤が無効と判断される症例に対してのみ投与する。</p> <p>ノルフロキサシンとして、通常1日体重1kg当たり6～12mgを3回に分けて経口投与する。</p> <p>なお、症状により適宜増減する。</p> <p>また、投与期間はできるだけ短期間（原則として7日以内）にとどめること。</p> <p>ただし、腸チフス、パラチフスの場合は、ノルフロキサシンとして1日体重1kg当たり15～18mgを3回に分けて、14日間経口投与する。</p>	承認内容に同じ

販売名	会社名
小児用バクシダール錠 50mg	杏林製薬(株)

103. ノルフロキサシン (1319)

(外用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	ノルフロキサシン感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、コリネバクテリウム属、マイクロコッカス属、バシラス属、プランハメラ・カタラーリス、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、シュードモナス属、緑膿菌、フラボバクテリウム属、ヘモフィルス属[インフルエンザ菌、ヘモフィルス・エジプチウス(コッホ・ウィークス菌)]、モラクセラ属、アシネトバクター属、アルカリゲネス属による下記感染症 眼瞼炎、麦粒腫、涙嚢炎、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎、角膜潰瘍、術後感染症	<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、マイクロコッカス属、モラクセラ属、コリネバクテリウム属、バシラス属、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、インフルエンザ菌、ヘモフィルス・エジプチウス(コッホ・ウィークス菌)、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、フラボバクテリウム属、アルカリゲネス属</p> <p><適応症> 眼瞼炎、涙嚢炎、麦粒腫、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎(角膜潰瘍を含む)、眼科周術期の無菌化療法</p>
用法・用量	通常、1回1滴、1日3回点眼する。 なお、症状により適宜増減する。	承認内容に同じ

販売名	会社名	販売名	会社名
ノキサシン点眼液	わかもと製薬(株)	ビスコレット点眼液	(株)富士薬品 -日東メデイック(株)
ノフロ点眼液	萬有製薬(株)	フロパール点眼液	(株)模範薬品研究所 -メルク・ホエイ(株)
ノフロキサシ点眼液	日本医薬品工業(株)	マリオットン点眼液	鶴原製薬(株)
バクシダール点眼液	杏林製薬(株) -千寿製薬(株)	ミタトニン点眼液	東洋ファルマー(株) =日東メデイック(株)
バクファミル点眼液	日新製薬(株)=日本アルコン(株)		

104. ピペミド酸三水和物 (6241)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p><有効菌種> 大腸菌、クレブシエラ、エンテロバクター、シトロボクター、プロテウス、緑膿菌、赤痢菌、腸炎ビブリオ</p> <p><適応症> 腎盂腎炎、腎盂炎、膀胱炎、尿道炎 前立腺炎 細菌性赤痢、腸炎 中耳炎、副鼻腔炎</p>	<p><適応菌種> ピペミド酸に感性の大腸菌、赤痢菌、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、腸炎ビブリオ、緑膿菌</p> <p><適応症> 膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎</p>
用法・用量	<p>腎盂腎炎、腎盂炎、膀胱炎、尿道炎、前立腺炎に対し、ピペミド酸として、通常、成人に1日500～2000mgを3～4回に分割経口投与する。 細菌性赤痢、腸炎、中耳炎、副鼻腔炎に対し、通常、成人に1日1500～2000mgを3～4回に分割経口投与する。 なお、症状により適宜増減する。</p>	<p>〔膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）の場合〕 ピペミド酸として、通常、成人に1日500～2000mgを3～4回に分割経口投与する。 〔感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎の場合〕 通常、成人に1日1500～2000mgを3～4回に分割経口投与する。 なお、症状により適宜増減する。</p>

販売名	会社名	販売名	会社名
カルノマチン	(株)イセイ	ピペロテート錠250	東和薬品(株)
コパスター	日本薬品工業(株)	ペピミドール錠	(株)陽進堂
ドルコール錠250mg	大日本製薬(株)		

105. ピロミド酸 (6241)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌およびグラム陰性桿菌(腸炎ビブリオ、赤痢菌、大腸菌、クレブシエラ、プロテウス)による下記の感染症 尿路感染症(腎盂炎、腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎) 腸管感染症(赤痢、腸炎、感染型食中毒) 胆道感染症(胆管炎、胆のう炎) 睪炎</p>	<p><適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属、大腸菌、赤痢菌、クレブシエラ属、プロテウス属、腸炎ビブリオ</p> <p><適応症> 膀胱炎、腎盂腎炎、胆嚢炎、胆管炎、感染性腸炎</p>
用法・用量	<p>通常、成人は1日量6～12錠(ピロミド酸として1500～3000mg)を、3～4回に分けて経口投与する。 小児に対して、1日量ピロミド酸として約50mg/kgを、3～4回に分けて経口投与する。 なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。</p>	<p>通常、成人は1日量6～12錠(ピロミド酸として1500～3000mg)を、3～4回に分けて経口投与する。 小児に対して、1日量ピロミド酸として約50mg/kgを、3～4回に分けて経口投与する。 なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。</p>

販売名	会社名
パナシッド錠	大日本製薬(株)

106. フレロキサシン (6241)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌属、化膿レンサ球菌、溶血レンサ球菌、腸球菌属、ブランハメラ・カタラーリス、ペプトストレプトコッカス属、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、緑膿菌、キサントモナス・マルトフィリア、シュードモナス・セパシア、インフルエンザ菌、アシネトバクター属、プロピオニバクテリウム・アクネス、バクテロイデス属のうち本剤感性菌による下記感染症</p> <p>○咽喉頭炎、急性気管支炎、扁桃炎、慢性気管支炎、気管支拡張症(感染時)、肺炎、びまん性汎細気管支炎、慢性呼吸器疾患の二次感染</p> <p>○腎盂腎炎、膀胱炎、前立腺炎、副睾丸炎、淋菌性尿道炎</p> <p>○子宮付属器炎、子宮内感染、バルトリン腺炎、子宮頸管炎</p> <p>○乳腺炎、肛門周囲膿瘍、外傷・熱傷・手術創等の表在性二次感染</p> <p>○集簇性瘡瘡、毛嚢(包)炎、癩、癩腫症、よう、丹毒、蜂巣炎、リンパ管(節)炎、癰疽、皮下膿瘍、汗腺炎、感染性粉瘤</p> <p>○中耳炎、副鼻腔炎</p> <p>○眼瞼炎、麦粒腫、涙囊炎、瞼板腺炎</p> <p>○歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎</p>	<p><適応菌種></p> <p>本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、腸球菌属、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、インフルエンザ菌、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、アクネ菌</p> <p><適応症></p> <p>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、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、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)、精巣上体炎(副睾丸炎)、尿道炎、子宮頸管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙囊炎、麦粒腫、瞼板腺炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎</p>
用法・用量	<p>フレロキサシンとして、通常成人1回200～300mgを1日1回経口投与する。</p> <p>なお、症状により適宜増減する。</p>	承認内容に同じ

販売名	会社名	販売名	会社名
タツミラン錠100mg	辰巳化学(株)	フレメガシン錠150mg	長生堂製薬(株)
バルトネール錠100mg	鶴原製薬(株)	メガキサシン錠100mg	沢井製薬(株)
バルトネール錠150mg	鶴原製薬(株)	メガロシン錠100mg	杏林製薬(株)
フルミコシン錠100	大洋薬品工業(株)	メガロシン錠150mg	杏林製薬(株)
フレメガシン錠100mg	長生堂製薬(株)		

107. レボフロキサシン (6241)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌属、肺炎球菌、化膿レンサ球菌、溶血レンサ球菌、腸球菌属、ペプトストレプトコッカス属、淋菌、ブランハメラ・カタラーリス、プロピオニバクテリウム・アクネス、炭疽菌、大腸菌、シトロバクター属、サルモネラ属、シゲラ属、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、ペスト菌、コレラ菌、緑膿菌、インフルエンザ菌、アシネトバクター属、ブルセラ属、野兔病菌、カンピロバクター属、Q熱リケッチア、クラミジア・トラコマティスのうち本剤感性菌による下記感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> ・集簇性座瘡、毛囊炎(膿疱性座瘡を含む)、癬、癬腫症、よう、伝染性膿痂疹、丹毒、蜂巣炎、リンパ管(節)炎、化膿性爪囲炎(瘰癧を含む)、皮下膿瘍、汗腺炎、感染性粉瘤 ・乳腺炎、肛門周囲膿瘍、外傷・熱傷・手術創などの(表在性)二次感染 ・咽喉頭炎、急性気管支炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍)、慢性気管支炎、びまん性汎細気管支炎、気管支拡張症(感染時)、慢性呼吸器疾患の二次感染、肺炎 ・腎盂腎炎、膀胱炎、前立腺炎、副睾丸炎、淋菌性尿道炎、非淋菌性尿道炎 ・胆のう炎、胆管炎 ・細菌性赤痢、感染性腸炎、サルモネラ腸炎、コレラ、腸チフス、パラチフス ・子宮付属器炎、子宮内感染、子宮頸管炎、バルトリン腺炎 ・眼瞼炎、麦粒腫、涙囊炎、結膜炎、瞼板腺炎 ・外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎 ・歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎 ・炭疽、ペスト、野兔病 ・ブルセラ症、Q熱 	<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、淋菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、炭疽菌、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属、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、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、ペスト菌、コレラ菌、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、ブルセラ属、野兔病菌、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属、アクネ菌、Q熱リケッチア(コクシエラ・ブルネティ)、トラコーマクラミジア(クラミジア・トラコマティス)</p> <p><適応症> 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、慢性膿皮症、ざ瘡(化膿性炎症を伴うもの)、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽喉頭炎、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、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)、精巣上体炎(副睾丸炎)、尿道炎、子宮頸管炎、胆嚢炎、胆管炎、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス、コレラ、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙囊炎、麦粒腫、瞼板腺炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、炭疽、ブルセラ症、ペスト、野兔病、Q熱</p>
用法・用量	<p>通常、成人に対して、レボフロキサシンとして1回100mgを1日2～3回経口投与する。なお、感染症の種類および症状により適宜増減するが、重症または効果不十分と思われる症例にはレボフロキサシンとして1回200mgを1日3回経口投与する。腸チフス、パラチフスについては、レボフロキサシンとして1回100mgを1日4回、14日間経口投与する。</p> <p>炭疽、ペスト、野兔病、ブルセラ症、Q熱については、レボフロキサシンとして1回200mgを1日2～3回経口投与する。</p>	<p>通常、成人に対して、レボフロキサシンとして1回100mgを1日2～3回経口投与する。</p> <p>なお、感染症の種類および症状により適宜増減するが、重症または効果不十分と思われる症例にはレボフロキサシンとして1回200mgを1日3回経口投与する。</p> <p>腸チフス、パラチフスについては、レボフロキサシンとして1回100mgを1日4回、14日間経口投与する。</p> <p>炭疽、ブルセラ症、ペスト、野兔病、Q熱については、レボフロキサシンとして1回200mgを1日2～3回経口投与する。</p>

販売名	会社名	販売名	会社名
クラビット細粒	第一製薬(株)	クラビット錠	第一製薬(株)

107. レボフロキサシン (1319)

(外用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	レボフロキサシン感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、マイクロコッカス属、腸球菌属、コリネバクテリウム属、シュードモナス属、緑膿菌、ヘモフィルス属[インフルエンザ菌、ヘモフィルス・エジプチウス(コッホ・ウィークス菌)]、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、モラクセラ属、モラー・アクセンフェルト菌、セラチア属、クレブシエラ属、プロテウス属、アシネトバクター属、エンテロバクター属、アクネ菌による下記感染症 眼瞼炎、麦粒腫、涙嚢炎、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎、角膜潰瘍、術後感染症	<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、マイクロコッカス属、モラクセラ属、コリネバクテリウム属、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、インフルエンザ菌、ヘモフィルス・エジプチウス(コッホ・ウィークス菌)、シュードモナス属、緑膿菌、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、アクネ菌 <適応症> 眼瞼炎、涙嚢炎、麦粒腫、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎(角膜潰瘍を含む)、眼科周術期の無菌化療法
用法・用量	通常、1回1滴、1日3回点眼する。 なお、症状により適宜増減する。	承認内容と同じ

販売名	会社名
クラビット点眼液	参天製薬(株)

配1. 硫酸コリスチン・硫酸フラジオマイシン (2639)

(外用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	適応症 コリスチン、フラジオマイシン感受性菌による皮膚の単独又は混合感染症諸症 各科領域における手術後並びに外傷後の感染予防と治療 例えば、外傷、薬傷、熱傷、感染性肉芽、膿皮症(癬、癰)、膿痂疹性湿疹、伝染性膿痂疹、尋常性毛瘡、尋常性痤瘡、毛囊炎、化膿性皮膚炎等の表在性皮膚化膿症 各種皮膚疾患の表在性二次的感染症 開放創、一般褥瘡及び脊損患者の褥瘡、糜爛及び潰瘍、植皮術における感染予防	<有効菌種> コリスチン/フラジオマイシン感性菌 <適応症> 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
用法・用量	適用に際し予め患部を清拭し、患部に噴射口を向け、上部ボタンを押し適宜噴射塗布する。	承認内容と同じ

販売名	会社名
コリマイフォーム	(株)科薬

配2. アモキシシリン・クラブラン酸カリウム (6139)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>アモキシシリン耐性のブドウ球菌属、淋菌、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス・ブルガリス、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌、バクテロイデス属のうち、オーグメンチン感性菌による下記感染症。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・毛嚢炎、癩、癩腫症、よう、蜂巣炎、リンパ管炎、化膿性爪囲炎、皮下膿瘍、感染性粉瘤 ・咽喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎 ・慢性気管支炎、気管支拡張症(感染時) ・慢性呼吸器疾患の二次感染 ・腎盂腎炎 ・膀胱炎 ・淋疾 ・子宮付属器炎、子宮内感染 ・中耳炎 	<p><適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属、淋菌、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、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> 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、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、淋菌感染症、子宮内感染、子宮付属器炎、中耳炎</p>
用法・用量	<p>【オーグメンチン錠】 通常成人は、1回1錠、1日3～4回を6～8時間毎に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>【オーグメンチンS錠】 通常成人は、1回2錠、1日3～4回を6～8時間毎に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>	承認内容に同じ

販売名	会社名	販売名	会社名
オーグメンチン錠	グラクソ・スミスクライン(株)	オーグメンチンS錠	グラクソ・スミスクライン(株)

配2. アモキシシリン・クラブラン酸カリウム (6139)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>アモキシシリン耐性のブドウ球菌属、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス・ブルガリス、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌、バクテロイデス属のうちオーグメンチン感性菌による下記感染症。</p> <p>せつ、蜂巣炎、リンパ管炎、皮下膿瘍、伝染性膿痂疹</p> <p>咽頭炎、扁桃炎、急性気管支炎</p> <p>尿路感染症(腎盂腎炎、膀胱炎)</p> <p>中耳炎</p>	<p><適応菌種></p> <p>本剤に感性のブドウ球菌属、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、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></p> <p>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、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、膀胱炎、腎盂腎炎、中耳炎</p>
用法・用量	<p>通常小児は、オーグメンチンとして1日量30～60mg（力価）/kgを3～4回に分けて6～8時間ごとに経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>	承認内容に同じ

販売名	会社名
オーグメンチン小児用顆粒	グラクソ・スミスクライン(株)

配3. イミペネム・シラスタチンナトリウム (6139)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌属、レンサ球菌属、腸球菌、ペプトコッカス属、ペプトストレプトコッカス属、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、シュードモナス属、インフルエンザ菌、アシネトバクター属、バクテロイデス属のうち本剤感性感菌による下記感染症</p> <p>敗血症、感染性心内膜炎 骨髄炎、関節炎、創傷の二次感染 気管支炎、気管支拡張症(感染時)、慢性呼吸器疾患の二次感染、肺炎、肺化膿症、膿胸 腎盂腎炎、膀胱炎、前立腺炎 胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍 腹膜炎 子宮付属器炎、子宮内感染、骨盤死腔炎、子宮旁結合織炎、バルトリン腺炎 全眼球炎、角膜潰瘍</p>	<p><適応菌種> イミペネム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、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、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、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、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、角膜炎(角膜潰瘍を含む)、眼内炎(全眼球炎を含む)</p>
用法・用量	<p>通常成人にはイミペネムとして、1日0.5～1.0g(力価)を2～3回に分割し、30分以上かけて点滴静脈内注射する。</p> <p>小児には1日30～80mg(力価)／kgを3～4回に分割し、30分以上かけて点滴静脈内注射する。</p> <p>なお、年齢・症状に応じて適宜増減するが、重症・難治性感染症には、成人で1日2g(力価)まで、小児で1日100mg(力価)／kgまで増量することができる。</p>	承認内容に同じ

販売名	会社名	販売名	会社名
インダスト点滴用	大洋薬品工業(株)	チエナム点滴用	萬有製薬(株)
インダストキット	大洋薬品工業(株)	チエペネム点滴用	シオノケミカル(株)

配3. イミペネム・シラスタチンナトリウム (6139)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌属、レンサ球菌属、腸球菌、ペプトコッカス属、ペプトストレプトコッカス属、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、シュードモナス属、インフルエンザ菌、アシネトバクター属、バクテロイデス属のうち本剤感受性菌による下記感染症</p> <p>骨髄炎、関節炎、創傷の二次感染 気管支炎、気管支拡張症(感染時)、慢性呼吸器疾患の二次感染、肺炎、肺化膿症、膿胸 腎盂腎炎、膀胱炎、前立腺炎 胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍 腹膜炎 子宮付属器炎、子宮内感染、骨盤死腔炎、子宮旁結合織炎、バルトリン腺炎</p>	<p><適応菌種> イミペネム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、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、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> 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、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</p>
用法・用量	<p>通常成人にはイミペネムとして、1日0.5～1.0g(力価)を2回に分割し、筋肉内へ注射する。 なお、年齢・症状に応じて適宜増減する。 筋肉内注射に際しては、本剤0.25g(力価)／0.25g及び0.5g(力価)／0.5gに対し添付の日局リドカイン注射液(0.5w/v%)をそれぞれ1mL又は2mL用い、よく振盪して懸濁する。</p>	承認内容に同じ

販売名	会社名
チエナム筋注用	萬有製薬(株)

配4. スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム (6139)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	ブドウ球菌属、大腸菌、プロテウス属、インフルエンザ菌のうちβ-ラクタマーゼを産生し、アンピシリンに耐性の本剤感性菌による下記感染症 ・肺炎・肺化膿症 ・膀胱炎 ・腹膜炎	<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 <適応症> 肺炎、肺膿瘍、膀胱炎、腹膜炎
用法・用量	肺炎・肺化膿症、腹膜炎：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：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。 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。	[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。 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。

販売名	会社名	販売名	会社名
ユナシン - S 静注用 0.75g	ファイザー(株)	ユナシン - S 静注用 1.5g	ファイザー(株)

配5. スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム (6139)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>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・ブルガリス、プロテウス・ミラビリス、プロテウス・モルガニー、プロテウス・レットゲリ、緑膿菌、インフルエンザ菌、アシネトバクター属、バクテロイデス属のうちセフォペラゾン耐性で本剤感性菌による下記感染症</p> <p>敗血症、感染性心内膜炎 外傷・手術創などの表在性二次感染 咽喉頭炎、急性気管支炎、扁桃炎 慢性気管支炎、気管支拡張症（感染時） 慢性呼吸器疾患の二次感染 肺炎、肺化膿症、膿胸 腎盂腎炎 膀胱炎 胆のう炎、胆管炎 肝膿瘍 腹膜炎（含、骨盤腹膜炎、ダグラス窩膿瘍） 子宮付属器炎 子宮内感染 骨盤死腔炎 子宮旁結合織炎 バルトリン腺炎</p>	<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>
用法・用量	<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。</p> <p>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。</p> <p>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> <p>キット品の投与に際しては、用時、添付の溶解液にて溶解し、静脈内に点滴注入する。</p>	承認内容と同じ

販売名	会社名	販売名	会社名
スベルゾン静注用	(株)ケミックス	スルペラゾン静注用0.5g	ファイザー(株)
スルタムジン静注用1g	(株)科薬	スルペラゾン静注用1g	ファイザー(株)
スルベゾール静注用1g	東菱薬品工業(株) ーテイコクメディックス(株)	セフォセフ静注用1g	沢井製薬(株)

セフオン静注用 1 g	小林薬学工業(株) - 日本医薬品工業(株)	バクフォーゼ静注用 1 g	東和薬品(株)
セフロニック静注用	大洋薬品工業(株)	注用ワイスタール	ニプロファーマ(株)=マル ゴ製薬(株)
セフロニックキット	大洋薬品工業(株)	注用ワイスタールキット 1 g	ニプロファーマ(株)
タイトスタン静注用	長生堂製薬(株) - 共和薬品工業(株) = 日本薬品工業(株)	注用ワイスタール 1 g バッグ S	ニプロファーマ(株)=マル ゴ製薬(株)
ナスパルン静注用	シオノケミカル(株) - 日本ケミファ(株)		

配6. パニペネム・ベタミプロン (6139)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌属、レンサ球菌属、腸球菌属、ペプトストレプトコッカス属、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、モルガネラ属、プロビデンシア属、シュードモナス属、インフルエンザ菌、バクテロイデス属のうち本剤感菌による下記感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> ・敗血症、感染性心内膜炎 ・丹毒、蜂巣炎、リンパ管(節)炎 ・肛門周囲膿瘍、外傷・熱傷・手術創などの表在性二次感染、骨髄炎、関節炎 ・咽喉頭炎(咽喉頭の膿瘍)、急性気管支炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍)、慢性気管支炎、気管支拡張症(感染時)、慢性呼吸器疾患の二次感染、肺炎、肺化膿症、膿胸 ・腎盂腎炎、膀胱炎、前立腺炎、副睾丸炎 ・胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍 ・腹膜炎、骨盤腹膜炎、ダグラス窩膿瘍 ・子宮付属器炎、子宮内感染、子宮旁結合織炎、バルトリン腺炎 ・髄膜炎 ・眼窩感染、全眼球炎(含、眼内炎) ・中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎 ・顎炎、顎骨周辺の蜂巣炎 	<p><適応菌種> パニペネム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、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、感染性心内膜炎、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、肛門周囲膿瘍、骨髄炎、関節炎、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)、精巣上体炎(副睾丸炎)、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、眼窩感染、眼内炎(全眼球炎を含む)、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎</p>
用法・用量	<p>成人には通常、パニペネムとして1日1g(力価)を2回に分割し、30分以上かけて点滴静注する。</p> <p>なお、年齢・症状に応じて適宜増減するが、重症または難治性感染症には、1日2g(力価)まで増量し2回に分割し投与することができる。ただし、成人に1回1g(力価)投与する場合は60分以上かけて投与すること。</p> <p>小児には通常、パニペネムとして1日30~60mg(力価)/kgを3回に分割し、30分以上かけて点滴静注する。</p> <p>なお、年齢・症状に応じて適宜増減するが、重症または難治性感染症には、1日100mg(力価)/kgまで増量し3~4回に分割して投与できる。ただし、投与量の上限は1日2g(力価)までとする。</p> <p><注射液の調製法> カルベニン点滴用0.25g及び0.5gを通常100ml以上の生理食塩液、5%ブドウ糖注射液等に溶解する。ただし、注射用蒸留水は溶液が等張とならないので使用しないこと。</p>	承認内容と同じ

販売名	会社名	販売名	会社名
カルベニン点滴用0.25g	三共(株)	カルベニン点滴用0.5g	三共(株)

配7. アンピシリン・クロキサシリンナトリウム (6191)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>1. 混合感染が十分に考えられ、かつ起炎菌の決定が困難な下記疾患 肺化膿症、気管支拡張症、肺結核二次感染。</p> <p>2. 重篤な感染症で起炎菌の決定を待つことが困難な下記疾患 敗血症、細菌性肺炎。</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> 肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染</p>
用法・用量	<p>(カプセル剤) 通常、成人1回合剤（アンピシリン・クロキサシリンナトリウム）として250～500mg（力価）を6時間毎に経口投与する。</p> <p>(錠剤) 通常、成人1回合剤（アンピシリン・クロキサシリンナトリウム）として250mg（力価）～500mg（力価）を6時間毎に経口投与する。 ただし、年齢、症状により適宜増減する。</p>	<p>【カプセル】 承認内容に同じ</p> <p>【錠】 通常、成人1回合剤（アンピシリン・クロキサシリンナトリウム）として250mg（力価）～500mg（力価）を6時間ごとに経口投与する。 ただし、年齢、症状により適宜増減する。</p>

販売名	会社名	販売名	会社名
ビクシリンS錠	明治製菓(株)	ビクシリンSカプセル	明治製菓(株)

配8. アンピシリン・ジクロキサシリンナトリウム (6191)

(内用)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> ○重篤な感染症で起炎菌の決定を待つことが困難な疾患 細菌性肺炎、気管支肺炎 ○混合感染が十分考えられ、かつ起炎菌の決定が困難な疾患 気管支拡張症・慢性気管支炎・肺気腫及び気管支喘息の感染時、肺化膿症、膿胸、肺結核二次感染 ○複雑性尿路感染症(カテーテル留置例を除く) 	<p><適応菌種> アンピシリン/ジ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> 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</p>
用法・用量	通常成人には、1回2カプセルを1日4回経口投与する。 なお、年齢・症状により適宜増減する。	通常成人には、1回2カプセルを1日4回経口投与する。 なお、年齢・症状により適宜増減する。

販売名	会社名
コンビベニックス	旭化成ファーマ(株)



配9. アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム (6191)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>アンピシリンナトリウム、クロキサシリンナトリウムの感受性菌による次のような新生児・未熟児・乳児感染症について</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.肺炎、気管支炎、膿瘍、膿皮症、外耳炎、咽頭炎の治療 2.羊水感染・早期破水の母親から生まれた新生児、呼吸困難のため気管内挿管・Mouth to Mouth呼吸・その他人口呼吸を行なった新生児、分娩困難のため多量の羊水・粘液・胎便を吸入した新生児の細菌感染予防 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 新生児の細菌感染予防 2. その他 <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>
用法・用量	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。	承認内容に同じ

販売名	会社名
注射用ピクシリンS	明治製菓(株)

配9. アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム (6191)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>1. 混合感染が十分に考えられ、かつ起炎菌の決定が困難な疾患。 肺化膿症、気管支拡張症、肺結核二次感染</p> <p>2. 重篤な感染症で起炎菌の決定を待つことが困難な疾患。 敗血症、細菌性肺炎</p> <p>3. 尿路感染症でグラム陽性菌とグラム陰性菌による混合感染が認められるもの。</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> 敗血症、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎</p>
用法・用量	<p>1. 筋注の場合： 通常、成人には合剤（アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム）として、1日量1.5～3.0g（力価）を3～4回に分け筋肉内注射する。 小児には合剤（アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム）として、1日量50～100mg（力価）／kgを3～4回に分け筋肉内注射する。</p> <p>2. 点滴静注の場合： 用時溶解し、通常成人には合剤（アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム）として、1回量1.0～2.0g（力価）を250ml～500mlの輸液中に溶解して、1日2回1～2時間かけて点滴静注する。 なお、1、2、いずれの場合も年齢・症状により適宜増減する。</p>	<p>[筋注の場合] 通常、成人には合剤（アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム）として、1日量1.5～3.0g（力価）を3～4回に分け筋肉内注射する。 小児には合剤（アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム）として、1日量50～100mg（力価）／kgを3～4回に分け筋肉内注射する。</p> <p>[点滴静注の場合] 用時溶解し、通常成人には合剤（アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム）として、1回量1.0～2.0g（力価）を250mL～500mLの輸液中に溶解して、1日2回1～2時間かけて点滴静注する。 なお、いずれの場合も年齢、症状により適宜増減する。</p>

販売名	会社名	販売名	会社名
注射用ピクシリン S500	明治製菓(株)	注射用ピクシリン S1000	明治製菓(株)

本文掲載以外の通知対象品目及びその販売名（会社名）

以下の品目は、本文記載の成分と同一の評価を受けました。現に販売していないものについては、本文での掲載は省略しております。もしお手持ちの在庫品がございましたら、該当成分欄の再評価結果をご覧ください。

一 般 名	販 売 名	会 社 名
13. 硫酸イセパマイシン	イセシン注400	沢井製薬(株)
23. 塩酸セフォゾプラン	ファーストシン静注用 1 g バッグ G ファーストシン静注用 1 g バッグ S	(株)大塚製薬工場 〃
24. 塩酸セフォチアム	セファラクト静注用 セフォチアロンキット 注射用パンスチアム	沢井製薬(株) シオノケミカル(株) 東菱薬品工業(株)
31. セファゾリンナトリウム	セナジン注射用 注射用セファゾペン	沢井製薬(株) 東菱薬品工業(株)
39. セフォペラゾンナトリウム	サフラヒット注射用	マルコ製薬(株)
44. セフチゾキシムナトリウム	チルデント坐剤125 チルデント坐剤250	(旧)京都薬品工業(株) (新)長生堂製薬(株) 〃
47. セフトリアキソンナトリウム	ロセフィン点滴静注用 1 g バッグ ロセメルク静注用0.5 g	(株)大塚製薬工場 メルク・ホエイ(株)
52. セフメタゾールナトリウム	セフメタゾンキット点滴静注用 1 g セプラメタシンキット 筋注用セプラメタシン	(株)大塚製薬工場 シオノケミカル(株) 〃
58. ビアベネム	オメガシン点滴用0.3 g バッグ	ニプロファーマ(株)
59. ピペラシリンナトリウム	ピシリアントキット ペントシリン注射用 4 g ペントシリン静注用 1 g バッグ ペントシリン静注用 2 g バッグ	シオノケミカル(株) 富山化学工業(株) ニプロファーマ(株) 〃
61. フロモキシセフナトリウム	フルマリンキット静注用 1 g	ニプロファーマ(株)
63. メロペネム三水和物	メロペン点滴用0.5 g	(株)大塚製薬工場
85. ラクトビオン酸エリスロマイシン	注射用エリスロシン500mg	大日本製薬(株)
90. 塩酸ミノサイクリン	点滴静注用塩酸ミノサイクリン 「NP」0.1 g バッグ S	ニプロファーマ(株)

一 般 名	販 売 名	会 社 名
99. オフロキサシン	タツミキシ錠 オフタイト点眼液0.3%	辰巳化学(株) (株)日本点眼薬研究所
102. ナリジクス酸	ナリジクス酸錠「オークラ」	大蔵製薬(株)
103. ノルフロキサシン	ノルジスト錠100mg ノルジスト錠200mg ノフライト点眼液	シー・エイチ・オー新薬(株) 〃 (株)日本点眼薬研究所
203. イミベネム・シラスタチンナトリウム	チエペネムキット	シオノケミカル(株)
205. スルバクタムナトリウム・セフォ ペラゾンナトリウム	ナスパルンキット スルベゾール静注用0.5g	シオノケミカル(株) 東菱薬品工業(株)