

審査報告書

令和 7 年 9 月 29 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

承認申請のあった下記の医薬品にかかる医薬品医療機器総合機構での審査結果は、以下のとおりである。

記

[販 売 名] アネメトロ点滴静注液 500 mg
[一 般 名] メトロニダゾール
[申 請 者] ファイザー株式会社
[申請年月日] 令和 7 年 5 月 23 日
[剤形・含量] 1 バイアル (100.0 mL) 中にメトロニダゾール 500 mg を含有する注射剤
[申 請 区 分] 医療用医薬品 (6) 新用量医薬品
[特 記 事 項] 「薬事審議会における事前評価について」(令和 7 年 4 月 21 日付け医薬薬審発第 0421 第 3 号) に基づく承認申請
「薬事・食品衛生審議会での事前評価を受けた医薬品の承認審査について」(平成 22 年 9 月 15 日付け薬食審査発 0915 第 3 号) に基づく迅速審査
[審査担当部] 新薬審査第四部

[審 査 結 果]

別紙のとおり、令和 7 年 4 月 21 日開催の薬事審議会医薬品第二部会における「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：メトロニダゾール 小児用量の追加」に関する事前評価及び提出された資料から、本品目の小児における嫌気性菌感染症、感染性腸炎及びアメーバ赤痢に対する有効性及び安全性は確認されているものと判断する。

以上、医薬品医療機器総合機構における審査の結果、本品目については、以下の効能又は効果並びに用法及び用量で承認して差し支えないと判断した。

[効能・効果]

○嫌気性菌感染症

＜適応菌種＞

本剤に感性の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、ポルフィロモナス属、フソバクテリウム属、クロストリジウム属、ユーバクテリウム属

＜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
- ・骨髓炎
- ・肺炎、肺膿瘍、膿胸
- ・骨盤内炎症性疾患
- ・腹膜炎、腹腔内膿瘍
- ・胆嚢炎、肝膿瘍
- ・化膿性髄膜炎
- ・脳膿瘍

○感染性腸炎

＜適応菌種＞

本剤に感性のクロストリジウム・ディフィシル

＜適応症＞

感染性腸炎（偽膜性大腸炎を含む）

○アメーバ赤痢

（変更なし）

[用法・用量]

○成人

通常、成人にはメトロニダゾールとして1回 500 mg を1日3回、20分以上かけて点滴静注する。なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、1回 500 mg を1日4回投与できる。

○小児

＜嫌気性菌感染症、感染性腸炎＞

通常、小児にはメトロニダゾールとして1回 7.5 mg/kg を1日3回、20分以上かけて点滴静注する。なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、1回 10 mg/kg まで増量でき、また、1日4回まで投与できる。ただし、1回量は500 mgを超えないこと。

＜アメーバ赤痢＞

通常、小児にはメトロニダゾールとして1回 10 mg/kg を1日3回、20分以上かけて点滴静注する。なお、重症例では、1回 15 mg/kg に増量できる。ただし、1回量は500 mgを超えないこと。

（下線部追加）

審査報告

令和7年9月26日

本申請において、申請者が提出した資料及び医薬品医療機器総合機構における審査の概略等は、以下のとおりである。

申請品目

[販 売 名] アネメトロ点滴静注液 500 mg
[一 般 名] メトロニダゾール
[申 請 者] ファイザー株式会社
[申請年月日] 令和7年5月23日
[剤形・含量] 1バイアル（100.0 mL）中にメトロニダゾール 500 mg を含有する注射剤

[申請時の効能・効果]

○嫌気性菌感染症

＜適応菌種＞

本剤に感性の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、ポルフィロモナス属、フソバクテリウム属、クロストリジウム属、ユーバクテリウム属

＜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
- ・骨髓炎
- ・肺炎、肺膿瘍、膿胸
- ・骨盤内炎症性疾患
- ・腹膜炎、腹腔内膿瘍
- ・胆嚢炎、肝膿瘍
- ・化膿性髄膜炎
- ・脳膿瘍

○感染性腸炎

＜適応菌種＞

本剤に感性のクロストリジウム・ディフィシル

＜適応症＞

感染性腸炎（偽膜性大腸炎を含む）

○アメーバ赤痢

（変更なし）

[申請時の用法・用量]

○成人

通常、成人にはメトロニダゾールとして1回 500 mg を1日3回、20分以上かけて点滴静注する。なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、1回 500 mg を1日4回投与できる。

○小児

＜嫌気性菌感染症、感染性腸炎＞

通常、小児にはメトロニダゾールとして1回 7.5 mg/kg を1日3回、20分以上かけて点滴静注する。なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、1回 10 mg/kg まで増量でき、また、1日4回まで投与できる。ただし、1回量は 500 mg を超えないこと。

＜アメーバ赤痢＞

通常、小児にはメトロニダゾールとして1回 10 mg/kg を1日3回、20分以上かけて点滴静注する。なお、重症例では、1回 15 mg/kg に増量できる。ただし、1回量は 500 mg を超えないこと。

(下線部追加)

[目 次]

1. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況に関する資料等	3
2. 臨床に関する資料及び機構における審査の概略	3
3. 機構による承認申請書に添付すべき資料に係る適合性調査結果及び機構の判断	3
4. 総合評価	4

[略語等一覧]

別記のとおり。

1. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況に関する資料等

メトロニダゾールは、菌体又は原虫内の酸化還元系の反応により還元され、ニトロソ化合物に変換されることにより、偏性嫌気性菌又は原虫に対して、それぞれ抗菌活性又は抗原虫活性を示す。本剤は、メトロニダゾールを有効成分とする注射剤であり、本邦では2014年7月に、成人における嫌気性菌感染症、感染性腸炎及びアメーバ赤痢に関する効能・効果並びに用法・用量について、製造販売承認された。

本剤は令和7年9月現在、米国、英国、独国、仏国及び豪州において小児における嫌気性菌感染症¹⁾、並びに仏国では小児におけるアメーバ赤痢に係る効能・効果で承認されている。また、英国、独国及び仏国の添付文書では、本薬に感性の嫌気性菌としてクロストリジウム・ディフィシルが提示されている。

このような状況を踏まえ、日本小児感染症学会から、本剤の小児における用法・用量の追加に関連した要望が提出され、令和7年3月14日に開催された第62回検討会議において、要望内容は「医療上の必要性が高い」と判断され、厚生労働省より申請者に対して、本剤の小児における用法・用量の追加に係る開発要請がなされた。その後、検討会議において公知申請への該当性報告書が取り纏められ、当該報告書に基づき、令和7年4月21日に開催された薬事審議会医薬品第二部会において事前評価が行われ、本剤の小児における用法・用量の追加に関して公知申請は可能と判断された。

本申請は、「薬事審議会における事前評価について」（令和7年4月21日付け医薬薬審発0421第3号）及び「『薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について』に関する質疑応答について」（令和4年11月29日付け事務連絡）に基づくものである。

また、本審査においては、「薬事・食品衛生審議会での事前評価を受けた医薬品の承認審査について」（平成22年9月15日付け薬食審査発0915第3号）に基づき、専門協議を実施せずに審査報告書を取り纏めた。

2. 臨床に関する資料及び機構における審査の概略

本申請では、新たな臨床試験は実施されず、検討会議にて取り纏められた公知申請への該当性報告書、添付文書（案）等が資料として提出された。

2.R 機構における審査の概略

2.R.1 用法・用量について

機構は、令和7年4月21日開催の薬事審議会医薬品第二部会における事前評価の結果を踏まえ、申請用法・用量は妥当と判断した。

3. 機構による承認申請書に添付すべき資料に係る適合性調査結果及び機構の判断

本申請については、「薬事審議会における事前評価について」（令和7年4月21日付け医薬薬審発第0421第3号）に基づき、医学薬学上公知であるものとして新たに試験を実施することなく申請が行われたため、調査すべき資料はない。

¹⁾ 米国では、4カ月齢未満の小児患者に対して承認されている。

4. 総合評価

令和 7 年 4 月 21 日開催の薬事審議会医薬品第二部会における公知申請への該当性報告書に関する事前評価及び以上の審査を踏まえ、機構は、以下の効能・効果及び用法・用量で承認して差し支えないと判断する。

[効能・効果]

○嫌気性菌感染症

<適応菌種>

本剤に感性の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、ポルフィロモナス属、フソバクテリウム属、クロストリジウム属、ユーバクテリウム属

<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
- ・骨髓炎
- ・肺炎、肺膿瘍、膿胸
- ・骨盤内炎症性疾患
- ・腹膜炎、腹腔内膿瘍
- ・胆嚢炎、肝膿瘍
- ・化膿性髄膜炎
- ・脳膿瘍

○感染性腸炎

<適応菌種>

本剤に感性のクロストリジウム・ディフィシル

<適応症>

感染性腸炎（偽膜性大腸炎を含む）

○アメーバ赤痢

（申請時から変更なし）

[用法・用量]

○成人

通常、成人にはメトロニダゾールとして 1 回 500 mg を 1 日 3 回、20 分以上かけて点滴静注する。なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、1 回 500 mg を 1 日 4 回投与できる。

○小児

<嫌気性菌感染症、感染性腸炎>

通常、小児にはメトロニダゾールとして 1 回 7.5 mg/kg を 1 日 3 回、20 分以上かけて点滴静注する。なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、1 回 10 mg/kg まで増量でき、また、1 日 4 回まで投与できる。ただし、1 回量は 500 mg を超えないこと。

<アメーバ赤痢>

通常、小児にはメトロニダゾールとして 1 回 10 mg/kg を 1 日 3 回、20 分以上かけて点滴静注する。なお、重症例では、1 回 15 mg/kg に増量できる。ただし、1 回量は 500 mg を超えないこと。

(申請時から変更なし)

以上

[略語等一覧]

略語	英語	日本語
機構	—	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
検討会議	—	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議
公知申請への 該当性報告書	—	「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請 への該当性に係る報告書：メトロニダゾール 小児用量の追加」
本剤	—	アネメトロ点滴静注液 500 mg