

審査報告書

令和 8 年 7 月 9 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] アベロックス錠 400 mg
[一 般 名] モキシフロキサシン塩酸塩
[申 請 者] バイエル薬品株式会社
[申請年月日] 令和 8 年 2 月 26 日
[剤形・含量] 1 錠中にモキシフロキサシン塩酸塩 436.8 mg（モキシフロキサシンとして 400 mg）を含有するフィルムコーティング錠
[申 請 区 分] 医療用医薬品（4）新効能医薬品
[特 記 事 項] 「薬事審議会における事前評価について」（令和 8 年 1 月 29 日付け医薬薬審発第 0129 第 4 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 8 年 1 月 29 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：モキシフロキサシン塩酸塩 多剤耐性肺結核」に関する事前評価及び提出された資料から、本品目の多剤耐性肺結核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]

〈適応菌種〉

モキシ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、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、エンテロバクター属、プロテウス属、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、アクネ菌、肺炎クラミジア（クラミジア・ニューモニエ）、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）、結核菌

〈適応症〉

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、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、副鼻腔炎、多剤耐性肺結核

(下線部追加)

[用法・用量]

通常、成人にはモキシフロキサシンとして、1回 400 mg を 1 日 1 回経口投与する。

(変更なし)

審査報告

令和 8 年 7 月 9 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] アベロックス錠 400 mg
[一 般 名] モキシフロキサシン塩酸塩
[申 請 者] バイエル薬品株式会社
[申請年月日] 令和 8 年 2 月 26 日
[剤形・含量] 1 錠中にモキシフロキサシン塩酸塩 436.8 mg（モキシフロキサシンとして 400 mg）を含有するフィルムコーティング錠

[申請時の効能・効果]

〈適応菌種〉

モキシ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、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、エンテロバクター属、プロテウス属、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、アクネ菌、肺炎クラミジア（クラミジア・ニューモニエ）、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）、結核菌

〈適応症〉

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、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、副鼻腔炎、多剤耐性肺結核

(下線部追加)

[申請時の用法・用量]

通常、成人にはモキシフロキサシンとして、1 回 400 mg を 1 日 1 回経口投与する。

(変更なし)

[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	2
2. 臨床に関する資料及び機構における審査の概略	2
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	4
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

モキシフロキサシン塩酸塩は、キノリン骨格を母核とし、7位の置換基としてピロロピリジンを有し、8位にメトキシ基が導入されたニューキノロン系抗菌薬である。本剤は、モキシフロキサシン塩酸塩を有効成分とするフィルムコーティング錠であり、本邦では2005年10月に、表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、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及び副鼻腔炎を適応症として、製造販売承認された。

多剤耐性肺結核は、抗結核薬のうち、少なくともリファンピシン及びイソニアジドに耐性を示す結核菌 (*Mycobacterium tuberculosis*) による結核を指す。本邦における薬剤感受性結核患者に対する初回治療成功率が97%以上であるのに対して、多剤耐性結核患者に対する内科治療成功率は50～75%と報告されており¹⁾、また、2021年に国内で新規登録された多剤耐性肺結核患者は50例であったが、2023年時点で16%が死亡に至っており²⁾、治療しにくく、予後不良である。

本剤は令和8年6月現在、多剤耐性肺結核の適応症で承認されている国又は地域はないものの、WHO及び各国又は地域の結核診療ガイドライン³⁾において、本剤は多剤耐性肺結核に対して使用を推奨する旨が提案されている。

このような状況を踏まえ、日本結核・非結核性抗酸菌症学会から、本剤の多剤耐性肺結核に対する適応症の追加に関する要望が提出され、令和7年5月9日に開催された第63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、本剤の多剤耐性肺結核に対する適応症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8年1月29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、本剤の多剤耐性肺結核に対する適応症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8年1月29日付け医薬薬審発0129第4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。

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

機構は、申請資料として提出された公知申請の該当性報告書等を踏まえ、添付文書（案）について、更に追加・修正すべき点を検討し、専門協議を実施した。なお、本専門協議の専門委員は、本申請品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付け20達第8号）の規定により、指名した。

2.R.1 添付文書について

¹⁾ 結核 2005; 80: 687-93、日老医誌 2010; 47: 174-9

²⁾ 公益財団法人 結核予防会 結核研究所 疫学情報センター／年報 (<https://jata-ekigaku.jp/nenpou/>、最終確認日：2026年7月6日)

³⁾ WHO consolidated guidelines on tuberculosis Module 4: treatment and care 2025、European Union Standards for Tuberculosis Care 2017 update、Am J Respir Crit Care Med 2025; 211: 15-33 等

申請者は、以下の点を踏まえ、既承認効能における注意喚起「体重が 40 kg 未満の患者では、低用量（200 mg）を用いるなど慎重に投与すること。」を多剤耐性肺結核に対して適用する必要はないと説明している。

- 多剤耐性肺結核に対して、本剤を低用量（200 mg）で投与したときの有効性に関するエビデンスは限定的である。また、結核治療は、通常、複数の抗結核薬の併用投与が行われるが、抗結核薬であるリファンピシン又はリファペンチンとの併用時には薬物相互作用により血漿中モキシフロキサシン濃度が下がる可能性があり、薬物相互作用のリスクも考慮すると、多剤耐性肺結核に対して本剤を低用量（200 mg）で投与したときの有効性を説明することは困難である。
- 多剤耐性肺結核に対する治療期間は、短いものでも 6 カ月間は必要であり、治療対象の結核菌は長期間薬剤に曝露することが想定される。一般的に、細菌に対して薬効として不十分な濃度で薬剤を長期間曝露させることは薬剤耐性選択のリスクを高めることが知られており、結核菌に対して本剤を低用量（200 mg）で長期間投与することはフルオロキノロン耐性のリスクを高める可能性がある。
- Bayer 社の安全性データベースには、モキシフロキサシン塩酸塩を経口又は静脈内投与された成人 50,355 例の安全性データが含まれ、体重 40 kg 未満の患者は 348 例⁴⁾であった（データロックポイント：2025 年 9 月 12 日）。そのうち、242 例では本剤の 1 日投与量は 400 mg/日以上と報告されたが、発現した有害事象の種類及び発現割合は全体集団と類似していた（表 1）。

表 1 全体集団及び体重 40 kg 未満の部分集団における本剤の安全性プロファイル

全体集団（50,355 例）		体重 40 kg 未満の部分集団（348 例）	
有害事象名	発現割合	有害事象名	発現割合
そう痒症	10.3%	悪心	15.5%
悪心	10.1%	浮動性めまい	11.8%
発疹	8.7%	そう痒症	8.3%
浮動性めまい	8.7%	発疹	8.0%
嘔吐	5.7%	動悸	6.6%
適応外使用	5.6%	嘔吐	6.6%
呼吸困難	5.0%	適応外使用	5.5%
動悸	4.6%	静脈炎	4.9%
下痢	3.9%	胸部不快感	4.6%
過敏症	3.9%	下痢	3.7%
紅斑	3.3%	呼吸困難	3.4%
蕁麻疹	3.1%	幻覚	3.4%
未承認の適応に対する製品使用	3.0%	振戦	3.2%
振戦	3.0%	食欲減退	2.6%
胸部不快感	2.7%	未承認の適応に対する製品使用	2.6%
頭痛	2.4%	譫妄	2.3%
無力症	2.4%	紅斑	2.3%
アナフィラキシー反応	2.4%	頭痛	2.3%
静脈炎	2.2%	過敏症	2.3%
紅斑性皮疹	1.8%	感覚鈍麻	2.3%

機構は、申請者の考えに一定の理解はするものの、以下の点等を踏まえると、多剤耐性肺結核に対しても、既承認の適応症と同様の注意喚起を行い、体重 40 kg 未満の患者に対して本剤の慎重な投与を求めるべきと考える。

- 本剤は QT 延長等の安全性上のリスクが認められており、血漿中モキシフロキサシン濃度が上昇しやすい低体重患者における安全性上のリスクは、他の適応症と多剤耐性肺結核とで同様である。
- 多剤耐性肺結核以外の適応症においても、本剤を低用量（200 mg）で投与したときの有効性に関するエビデンスは限られているものの、安全性上の観点から、低用量（200 mg）へ減量する選択肢を

⁴⁾ 1 日当たりの投与量は、3 例で 200 mg/日、241 例で 400 mg/日、1 例で 800 mg/日、残りの 103 例では報告されていなかった。

含めて慎重な投与を求めている。なお、*in vitro* での検討結果ではあるものの、*in vitro* における本剤の抗菌活性は、結核菌 (*Mycobacterium tuberculosis*) と他の適応症の原因菌種で大きく異なる⁵⁾。

- 結核治療では、結核菌の喀痰塗抹陰性化までは入院下で特に慎重なモニタリングがなされることが考えられるものの、それ以降は通院治療となることが多く、低体重患者に対して一律 400 mg の本剤用量を提案することは安全対策として懸念が残る。また、結核治療に当たっては、本剤以外にも治療選択肢が残されていること、治療失敗例における薬剤耐性菌の発現の有無に関してはモニタリング可能であることを踏まえると、安全対策の観点から、他の適応症と同様の注意喚起を行うことが妥当と考えること。

専門協議において、上記の機構の判断は専門委員から支持された。

機構は、専門協議における議論を踏まえ、添付文書の「用法及び用量に関連する注意」の項における注意喚起「体重が 40 kg 未満の患者では、低用量（200 mg）を用いるなど慎重に投与すること。」を多剤耐性肺結核に対しても適用するよう申請者に指示し、申請者は適切に対応する旨を回答した。

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 8 年 1 月 29 日付け医薬薬審発第 0129 第 4 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。

4. 総合評価

令和 8 年 1 月 29 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]

〈適応菌種〉

モキシ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、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、エンテロバクター属、プロテウス属、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、アクネ菌、肺炎クラミジア（クラミジア・ニューモニエ）、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）、結核菌

〈適応症〉

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、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、副鼻腔炎、多剤耐性肺結核

（申請時から変更なし）

[用法・用量]

通常、成人にはモキシフロキサシンとして、1 回 400 mg を 1 日 1 回経口投与する。

（申請時から変更なし）

以上

⁵⁾ アベロックス錠 400 mg 申請資料概要 ホ. 薬理作用に関する資料 表ホ 17～35
(<https://www.pmda.go.jp/drugs/2005/P200500032/index.html>)

[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:モキシフロキサシン塩酸塩 多剤耐性 肺結核」
本剤	—	アベロックス錠 400 mg