

薬食審査発第 0930006 号
平成 16 年 9 月 30 日

各

都道府県知事
政令市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

抗菌薬再評価結果に基づき適応菌種等の読替えが必要となる
有効成分等の範囲及び取扱いについて

今般、平成 16 年 9 月 30 日付薬食発第 0930002 号厚生労働省医薬食品局長通知「医療用医薬品再評価結果 平成 16 年度（その 3）について」（以下「再評価結果通知」という。）をもって平成 15 年 3 月 31 日厚生労働省告示第 141 号（再評価を受けるべき医薬品の範囲を指定した件）により再評価指定された抗菌薬（以下「指定品目」という。）の再評価結果を示したところですが、別添 1 に示す指定成分以外の成分について、今般の再評価結果通知に基づき当該成分の効能・効果及び用法・用量（以下「効能効果等」という。）を別添 2 のとおり読み替え、そのための承認事項の一部変更承認申請（以下「一変申請」という。）を行うこととしました。

については、読み替えにあたり、下記のとおり取扱うこととしましたので貴管下関係業者に対して周知徹底方お願い致します。

なお、一変申請が行われた場合は優先的に審査する方針であるので、本通知の趣旨を踏まえた円滑な事務処理等が行われるよう、貴管下関係業者等に対して周知方お願いするとともに円滑な進達等のご配慮をよろしくお願いいたします。

記

- 一変申請の取扱いは以下のとおりであること
 - 成分・剤型・規格等が同一の製剤における既承認の効能効果等の承認事項の相違を是正することを目的とした、効能追加等にかかる一変申請を一申請として行うこと。
ただし、再審査期間中又は特許に係る効能効果等は除く。
 - 一変申請に際しては、当該品目について別添 2 に基づく新旧対照表を添付すること。

- (3) 過去に実施された再評価結果に基づく一変申請が行われていない品目の一変申請にあたっては、該当する再評価結果通知の写しを申請書に添付すること。
- (4) 抗菌薬再評価に伴う一変申請の承認審査が終了するまでの間、他の代替新規申請又は他の目的の一変申請等を行わないこと。
- (5) 申請を行う場合は、当該進達書の右肩に「**読替**」の表示を朱書きすること。また、当該申請書にあつては、平成 7 年 5 月 2 5 日付薬審発第 600 号薬務局審査課長通知別添フレキシブルディスク記載要領 3 .(11) 備考 2 の d 優先審査コード「19051」の記録を記載すること。
- (6) 簡略記載により承認を受けた小分け製造承認品目及び受託製造承認品目に係る一変申請は不要であること。
- (7) 当該申請については、資料等の信頼性調査が不要であることから、適合性調査関係の手数料は納付する必要はないこと。
- (8) 申請期限
平成 1 6 年 1 0 月 1 4 日

- 2 . 製造業者、輸入販売業者、外国製造承認取得者又は国内管理人（以下「製造業者等」という。）は一変申請の対象とされた効能効果等に関連した情報の収集を行うなど、当該品目の適正使用のために必要な措置を講ずること。
- 3 . 今後は、製造業者等は自らが承認を取得している製剤と、成分・剤型・規格等が同一の製剤において効能効果等の追加が行われた場合、当該効能効果等が特許にかかる場合等を除き、速やかに効能追加等の承認事項の相違を是正するための一変申請を行なうこと。
- 4 . 製造業者等が行う医薬品の表示の改訂措置については、以下のとおりであること。
 - (1) 改訂内容を明らかにした「再評価結果情報」等を再評価結果通知の公表後 2 週間以内に作成するとともに、電子メール及び郵送等により国内すべての医療機関及び保険薬局等（以下「医療機関等」という。）に対する情報提供を 4 週間以内に完了すること。
 - (2) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構が管理する「医薬品医療機器情報提供ホームページ」の添付文書情報については、速やかに（可能な限り再評価結果通知の公表後 2 週間以内、遅くとも 3 週間以内を原則とする）改訂添付文書情報を掲載すること。
 - (3) 製剤の流通状況、特性等を十分に勘案し、(1) 及び (2) による情報提供のほか必要に応じて医薬品情報担当者等による情報提供を行うこと。
 - (4) 医療機関等からの問い合わせ窓口を設置し、その旨連絡先等に関する情報を医療機関等に周知すること。

5 . その他

- (1)再評価結果に基づき適応菌種等の読替えが必要となる有効成分等の取扱いに当たり、当該品目について申請期限までに一変申請を行わない企業に対しては、速やかに当該品目の製造（輸入）承認の整理届を提出させること。
- (2) 当該医薬品に関する医療機関等への情報提供等については、製造業者等が情報提供対象品目の流通状況、特性等を勘案し、情報を取り巻く環境の変化に的確かつ迅速に対応するため、IT技術の進歩に対応して電子メール及びインターネット等を活用し、必要に応じ医薬品情報担当者等による情報提供を徹底すること。
また、迅速かつ適正な情報の提供は、医薬品の適正な使用を通じて患者の安全を確保するために必要なものであるから、製造業者等は、薬事法第 77 条の 3 に基づき、医薬品の適正な使用のために必要な情報を収集し、検討及びその結果に基づく必要な措置を引き続き遺漏なく実施すること。
- (3) 情報提供にあたっては、読替結果公表後、迅速かつ効率的な情報提供を行い、改訂後の情報を適切に医療機関等へ提供し、その内容の記録を適切に保存すること。

対象となる医薬品の範囲

(1) 医療用医薬品のうち、次に掲げる成分を有効成分として含有する単味剤

- 1) ジアフェニルスルホン
- 2) リン酸クリンダマイシン
- 3) 塩酸バンコマイシン
- 4) ムピロシンカルシウム水和物
- 5) 硫酸アルベカシン
- 6) 塩酸スペクチノマイシン
- 7) コリスチンメタンズルホン酸ナトリウム
- 8) セフチブテン
- 9) 塩酸タランピシリン
- 10) 塩酸レナンピシリン
- 11) セファクロル
- 12) セファトリジンプロピレングリコール
- 13) 硫酸アストロマイシン
- 14) ホスホマイシンナトリウム
- 15) 酢酸ミデカマイシン
- 16) テリスロマイシン
- 17) ロキシスロマイシン
- 18) サイクロセリン
- 19) リファンピシン
- 20) 硫酸エンビオマイシン
- 21) スルファモノメトキシ
- 22) アルミノパラアミノサリチル酸カルシウム
- 23) パラアミノサリチル酸カルシウム
- 24) イソニアジド
- 25) イソニアジドメタンズルホン酸ナトリウム
- 26) ピラジナミド
- 27) エチオナミド
- 28) 塩酸エタンブトール
- 29) クロファジミン
- 30) ガチフロキサシン水和物
- 31) シノキサシン
- 32) シプロフロキサシン
- 33) プルリフロキサシン

- 34) メシル酸パズフロキサシ
- 35) チアンフェニコール
- 36) リネゾリド
- 37) イセチオン酸ペンタミジン
- 38) スルフィソキサゾール
- 39) アセチルキタサマイシン
- 40) バシトラシン
- 41) スルファジアジン
- 42) スルファジアジン銀
- 43) フシジン酸ナトリウム
- 44) ナジフロキサシン
- 45) 塩酸オキシテトラサイクリン
- 46) 塩酸アミノ酢酸チアンフェニコール
- 47) 塩酸パルミチン酸クリンダマイシン
- 48) スミフィソミジン
- 49) スルファメトキサゾール

(2) 医療用医薬品のうち、次に掲げる成分を有効成分として含有する配合剤

- 1) キヌプリスチン・ダルホプリスチン
- 2) タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム
- 3) ランソプラゾール、アモキシシリン、クラリスロマイシン
- 4) スルファメトキサゾール・トリメトプリム
- 5) コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム・塩酸テトラサイクリン
- 6) ラクトビオン酸エリスロマイシン・コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム
- 7) クロラムフェニコール・コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム
- 8) 塩酸オキシテトラサイクリン・硫酸ポリミキシンB
- 9) 塩酸オキシテトラサイクリン・酢酸ヒドロコルチゾン
- 10) 硫酸フラジオマイシン・メチルプレドニゾロン
- 11) 硫酸フラジオマイシン・リン酸ベタメタゾンナトリウム
- 12) 硫酸フラジオマイシン・酢酸プレドニゾロン
- 13) クロラムフェニコール・硫酸フラジオマイシン・プレドニゾロン
- 14) バシトラシン・硫酸フラジオマイシン
- 15) 硫酸フラジオマイシン・結晶トリプシン
- 16) 塩酸テトラサイクリン・酢酸ヒドロコルチゾン
- 17) 塩酸オキシテトラサイクリン・ヒドロコルチゾン
- 18) 硫酸ゲタマイシン・吉草酸ベタメタゾン
- 19) 硫酸フラジオマイシン・トリアムシノロンアセトニド・グラミシジン

- 20) 硫酸フラジオマイシン・フルオシノロンアセトニド
- 21) 硫酸フラジオマイシン・プレドニゾロン
- 22) 硫酸フラジオマイシン・吉草酸ベタメタゾン
- 23) 硫酸フラジオマイシン・酢酸ヒドロコルチゾン・塩酸ジフェンヒドラミン
- 24) 塩酸テトラサイクリン・エピジヒドロコlestエリン
- 25) 硫酸フラジオマイシン・酢酸ヒドロコルチゾン
- 26) 塩酸グラミシジンS・硫酸ストレプトマイシン

再評価結果に準じて適応菌種及び適応症の表示記載方法並びに
記載順に対応した医薬品の効能・効果、用法・用量等(参考)

目次

一般名又は有効成分	頁
1 医療用医薬品のうち、次に掲げる成分を有効成分として含有する単味剤	
1. ジアフェニルスルホン(内用(錠剤))	4
2. リン酸克林ダマイシン(注射)	5
3. リン酸克林ダマイシン(外用)	6
4. 塩酸バンコマイシン(内用(散剤))	7
5. 塩酸バンコマイシン(注射)	8
6. ムピロシカルシウム水和物(外用(軟膏))	9
7. 硫酸アルベカシン(注射)	9
8. 塩酸スペクチノマイシン(注射)	10
9. コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム(内用(散、顆粒、カプセル))	10
10. セフチブテン(内用(カプセル))	11
11. 塩酸タランピシリン(内用(カプセル))	12
12. 塩酸レナンピシリン(内用(錠))	13
13. セファクロル(内用(普通剤))	14
14. セファクロル(内用(徐放剤))	15
15. セファトリジンプロピレングリコール(内用)	16
16. 硫酸アストロマイシン(注射)	17
17. ホスホマイシンナトリウム(注射)	18
18. ホスホマイシンナトリウム(外用(耳科用))	19
19. 酢酸ミデカマイシン(内用(錠、シロップ用))	20
20. テリスロマイシン(内用(錠剤))	21
21. ロキシスロマイシン(内用(錠剤))	22
22. サイクロセリン(内用(カプセル))	22
23. リファンピシン(内用(錠、カプセル))	23
24. 硫酸エンピオマイシン(注射)	24
25. スルファモノメトキシシン(内用)	24
26. スルファモノメトキシシン(注射)	25
27. アルミノバラアミノサリチル酸カルシウム(内用(顆粒))	25
28. バラアミノサリチル酸カルシウム(内用(顆粒剤))	26
29. イソニアジド(内用(末))	27
30. イソニアジド(内用(錠))	28

一般名又は有効成分	頁
31. イソニアジド（注射）	28
32. イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム（内用（末、錠））	29
33. ピラジナミド（内用）	29
34. エチオナミド（内用）	30
35. 塩酸エタンプトール（内用（錠））	30
36. クロファジミン（内用（カプセル））	31
37. ガチフロキサシン水和物（内用（錠剤））	32
38. ガチフロキサシン水和物（外用（点眼））	33
39. シノキサシン（内用（カプセル））	34
40. シプロフロキサシン（注射）	34
41. プルリフロキサシン（内用）	35
42. メシル酸バズフロキサシン（注射）	37
43. チアンフェニコール（内用（カプセル））	38
44. リネゾリド（内用（錠剤））	38
45. リネゾリド（注射）	39
46. イセチオン酸ペンタミジン（注射）	40
47. スルフィソキサゾール（外用（点眼剤））	41
48. アセチルキタサマイシン（外用（トローチ））	41
49. バシトラシン（外用（トローチ））	42
50. スルファジアジン（外用（軟膏））	42
51. スルファジアジン銀（外用（クリーム））	43
52. フシジン酸ナトリウム（外用（軟膏））	44
53. ナジフロキサシン（外用（軟膏））	45
54. ナジフロキサシン（外用（クリーム））	45
55. ナジフロキサシン（外用（ローション））	46
56. 塩酸オキシテトラサイクリン（歯科用（歯科用コーン））	46
57. 塩酸アミノ酢酸チアンフェニコール 該当品目なし	46
58. 塩酸バルミチン酸クリンダマイシン 該当品目なし	46
59. スミフィソミジン 該当品目なし	47
60. スルファメトキサゾール 該当品目なし	47
2 医療用医薬品のうち、次に掲げる成分を有効成分として含有する配合剤	
1. キヌプリスチン・ダルホプリスチン（注射）	47
2. タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム（注射）	48
3. ランソプラゾールカプセル、アモキシシリンカプセル、クラリスロマイシン錠（経口（組み合わせ製剤））	49

一般名又は有効成分	頁
4. スルファメトキサゾール・トリメトプリム（内用（錠、顆粒））	5 0
5. スルファメトキサゾール・トリメトプリム（注射）	5 1
6. コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム・塩酸テトラサイクリン（外用（眼軟膏））	5 1
7. ラクトビオン酸エリスロマイシン・コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム（外用（眼軟膏、点眼液））	5 2
8. クロラムフェニコール・コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム（外用（点眼液））	5 2
9. 塩酸オキシテトラサイクリン・硫酸ポリミキシン B（外用（眼軟膏））	5 3
10. 塩酸オキシテトラサイクリン・硫酸ポリミキシン B（外用（軟膏））	5 3
11. 塩酸オキシテトラサイクリン・酢酸ヒドロコルチゾン（外用（油性点眼、点耳液））	5 4
12. 硫酸フラジオマイシン・メチルプレドニゾロン（外用（軟膏））	5 5
13. 硫酸フラジオマイシン・リン酸ベタメタゾンナトリウム（軟膏（眼科用、耳鼻科用））	5 6
14. 硫酸フラジオマイシン・リン酸ベタメタゾンナトリウム（液剤（眼科用、耳鼻科用））	5 7
15. 硫酸フラジオマイシン・酢酸プレドニゾロン（外用（耳鼻科用））	5 8
16. クロラムフェニコール・硫酸フラジオマイシン・プレドニゾロン（外用（軟膏剤））	5 8
17. バシトラシン・硫酸フラジオマイシン（外用（軟膏））	5 9
18. 硫酸フラジオマイシン・結晶トリプシン（外用（散布剤））	5 9
19. 塩酸テトラサイクリン・酢酸ヒドロコルチゾン（外用（軟膏））	6 0
20. 塩酸オキシテトラサイクリン・ヒドロコルチゾン（外用（軟膏））	6 1
21. 塩酸オキシテトラサイクリン・ヒドロコルチゾン（外用（スプレー））	6 1
22. 硫酸ゲンタマイシン・吉草酸ベタメタゾン（外用（軟膏、クリーム））	6 2
23. 硫酸ゲンタマイシン・吉草酸ベタメタゾン（外用（液剤））	6 2
24. 硫酸フラジオマイシン・トリアムシノロンアセトニド・グラミシジン（外用（軟膏、クリーム））	6 3
25. 硫酸フラジオマイシン・フルオシノロンアセトニド（外用（軟膏））	6 4
26. 硫酸フラジオマイシン・プレドニゾロン（外用（噴霧剤））	6 5
27. 硫酸フラジオマイシン・吉草酸ベタメタゾン（外用（軟膏、クリーム））	6 6
28. 硫酸フラジオマイシン・酢酸ヒドロコルチゾン・塩酸ジフェンヒドラミン（外用（軟膏））	6 7
29. 塩酸テトラサイクリン・エビジヒドロコレステリン（歯科用（軟膏））	6 7
30. 硫酸フラジオマイシン・酢酸ヒドロコルチゾン（歯科用（貼付剤））	6 8
31. 塩酸グラミシジン S・硫酸ストレプトマイシン 該当品目なし	6 8

1 医療用医薬品のうち、次に掲げる成分を有効成分として含有する単味剤

1. ジアフェニルスルホン（内用（錠剤））

	承認内容	読替結果
効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> ・持久性隆起性紅斑、ジューリング疱疹状皮膚炎、天疱瘡、類天疱瘡、色素性痒疹 ・ハンセン病(類結核型、境界群、らい腫型) 	<p>1 .持久性隆起性紅斑、ジューリング疱疹状皮膚炎、天疱瘡、類天疱瘡、色素性痒疹</p> <p>2 .ハンセン病</p> <p><適応菌種></p> <p>本剤に感性のらい菌</p> <p><適応症></p> <p>ハンセン病</p>
用法・用量	<ul style="list-style-type: none"> ・ 持久性隆起性紅斑、ジューリング疱疹状皮膚炎、天疱瘡、類天疱瘡、色素性痒疹 <p>ジアフェニルスルホンとして、通常、成人 1 日 50～100mg を 2～3 回に分けて経口投与する</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ハンセン病(類結核型、境界群、らい腫型) <p>ジアフェニルスルホンとして、通常、成人 1 日 75～100mg を経口投与する。原則として、他剤と併用して使用すること。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>	<p>1 .持久性隆起性紅斑、ジューリング疱疹状皮膚炎、天疱瘡、類天疱瘡、色素性痒疹</p> <p>ジアフェニルスルホンとして、通常、成人 1 日 50～100mg を 2～3 回に分けて経口投与する。</p> <p>2 .ハンセン病</p> <p>ジアフェニルスルホンとして、通常、成人 1 日 75～100mg を経口投与する。原則として、他剤と併用して使用すること。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>

2. リン酸クリンダマイシン（注射）

	承認内容	読替結果
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、マイコプラズマ属のうちクリンダマイシン感性菌による下記感染症</p> <p>敗血症、肺炎、気管支炎、咽喉頭炎、扁桃炎、中耳炎、副鼻腔炎</p>	<p><適応菌種></p> <p>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、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、マイコプラズマ属</p> <p><適応症></p> <p>敗血症、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、中耳炎、副鼻腔炎</p>
用法・用量	<p>点滴静脈内注射：通常成人には、クリンダマイシンとして1日600～1,200mg(力価)を2～4回に分けて点滴静注する。</p> <p>通常小児には、クリンダマイシンとして1日15～25mg(力価)/kgを3～4回に分けて点滴静注する。</p> <p>なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、成人では1日2,400mg(力価)まで増量し、2～4回に分けて投与する。</p> <p>また、小児では1日40mg(力価)/kgまで増量し、3～4回に分けて投与する。</p> <p>点滴静注に際しては、本剤300～600mg(力価)あたり100～250mLの日局5%ブドウ糖注射液、日局生理食塩液又はアミノ酸製剤等の補液に溶解し、30分～1時間かけて投与する。</p> <p>筋肉内注射：通常成人には、クリンダマイシンとして1日600～1,200mg(力価)を2～4回に分けて筋肉内注射する。なお、症状により適宜増減する。</p>	<p>[点滴静脈内注射]</p> <p>通常成人には、クリンダマイシンとして1日600～1,200mg(力価)を2～4回に分けて点滴静注する。</p> <p>通常小児には、クリンダマイシンとして1日15～25mg(力価)/kgを3～4回に分けて点滴静注する。</p> <p>なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、成人では1日2,400mg(力価)まで増量し、2～4回に分けて投与する。</p> <p>また、小児では1日40mg(力価)/kgまで増量し、3～4回に分けて投与する。</p> <p>点滴静注に際しては、本剤300～600mg(力価)あたり100～250mLの日局5%ブドウ糖注射液、日局生理食塩液又はアミノ酸製剤等の補液に溶解し、30分～1時間かけて投与する。</p> <p>[筋肉内注射]</p> <p>通常成人には、クリンダマイシンとして1日600～1,200mg(力価)を2～4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>

3. リン酸克林ダマイシン（外用）

	承認内容	読替結果
効能・効果	<p><有効菌種> プロピオニバクテリウム属及びブドウ球菌属</p> <p><適応症> 尋常性ざ瘡（多発性炎症性皮疹を有するもの）</p>	<p><適応菌種> クリンダマイシンに感性のブドウ球菌属、アクネ菌</p> <p><適応症> ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）</p>
用法・用量	<p>本品の適量を1日2回、洗顔後、患部に塗布する。</p>	<p>同 左</p>

4. 塩酸バンコマイシン（内用（散剤））

	承認内容	読替結果
効能・効果	<p>(1)骨髄移植時の消化管内殺菌</p> <p>(2)クロストリジウム・ディフィシルによる偽膜性大腸炎</p> <p>(3)メチシリン・セフェム耐性の黄色ブドウ球菌による腸炎</p>	<p>1. 感染性腸炎</p> <p><適応菌種></p> <p>バンコマイシンに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）、クロストリジウム・ディフィシル</p> <p><適応症></p> <p>感染性腸炎（偽膜性大腸炎を含む）</p> <p>2. 骨髄移植時の消化管内殺菌</p>
用法・用量	<p>(1)骨髄移植時の消化管内殺菌</p> <p>用時溶解し、通常、成人 1 回 0.5g(力価)を非吸収性の抗菌剤及び抗真菌剤と併用して 1 日 4～6 回経口投与する。</p> <p>なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。</p> <p>(2)クロストリジウム・ディフィシルによる偽膜性大腸炎</p> <p>用時溶解し、通常、成人 1 回 0.125～0.5g(力価)を 1 日 4 回経口投与する。</p> <p>なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。</p> <p>(3)メチシリン・セフェム耐性の黄色ブドウ球菌による腸炎</p> <p>用時溶解し、通常、成人 1 回 0.125～0.5g(力価)を 1 日 4 回経口投与する。</p> <p>なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。</p>	<p>1. 感染性腸炎（偽膜性大腸炎を含む）</p> <p>用時溶解し、通常、成人 1 回 0.125～0.5g(力価)を 1 日 4 回経口投与する。</p> <p>なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。</p> <p>2. 骨髄移植時の消化管内殺菌</p> <p>用時溶解し、通常、成人 1 回 0.5g(力価)を非吸収性の抗菌剤及び抗真菌剤と併用して 1 日 4～6 回経口投与する。</p> <p>なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。</p>

5 . 塩酸バンコマイシン（注射）

	承認内容	読替結果
効能・効果	<p>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、感染性心内膜炎、骨髄炎、関節炎、熱傷・手術創などの表在性二次感染、肺炎、肺化膿症、膿胸、腹膜炎、髄膜炎</p>	<p>< 適応菌種 > バンコマイシンに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）</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、肺炎、肺膿瘍、膿胸、腹膜炎、化膿性髄膜炎</p>
用法用量	<p>通常、成人には塩酸バンコマイシンとして 1 日 2g（力価）を 1 回 0.5g（力価）6 時間ごと又は 1 回 1g（力価）12 時間ごとに分割して、それぞれ 60 分以上かけて点滴静注する。</p> <p>なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。</p> <p>高齢者には、1 回 0.5g（力価）12 時間ごと又は 1 回 1g（力価）24 時間ごとに、それぞれ 60 分以上かけて点滴静注する。</p> <p>なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。</p> <p>小児、乳児には、1 日 40mg（力価）/ kg を 2～4 回に分割して、それぞれ 60 分以上かけて点滴静注する。</p> <p>新生児には、1 回投与量を 10～15mg（力価）/ kg とし、生後 1 週までの新生児に対しては 12 時間ごと、生後 1 ヶ月までの新生児に対しては 8 時間ごとに、それぞれ 60 分以上かけて点滴静注する。</p>	<p>通常、成人には塩酸バンコマイシンとして 1 日 2g（力価）を 1 回 0.5g（力価）6 時間ごと又は 1 回 1g（力価）12 時間ごとに分割して、それぞれ 60 分以上かけて点滴静注する。</p> <p>なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。</p> <p>高齢者には、1 回 0.5g（力価）12 時間ごと又は 1 回 1g（力価）24 時間ごとに、それぞれ 60 分以上かけて点滴静注する。</p> <p>なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。</p> <p>小児、乳児には、1 日 40mg（力価）/ kg を 2～4 回に分割して、それぞれ 60 分以上かけて点滴静注する。</p> <p>新生児には、1 回投与量を 10～15mg（力価）/ kg とし、生後 1 週までの新生児に対しては 12 時間ごと、生後 1 ヶ月までの新生児に対しては 8 時間ごとに、それぞれ 60 分以上かけて点滴静注する。</p>

6. ムピロシンカルシウム水和物（外用（軟膏））

	承認内容	読替結果
効能・効果	次の患者及び個人の保菌する鼻腔内のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)の除菌 (1)MRSA 感染症発症の危険性の高い免疫機能の低下状態にある患者(易感染患者) (2)易感染患者から隔離することが困難な入院患者 (3)易感染患者に接する医療従事者	< 適応菌種 > ムピロシンに感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) < 適応症 > 次の患者及び個人の保菌する鼻腔内のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)の除菌 (1)MRSA 感染症発症の危険性の高い免疫機能の低下状態にある患者(易感染患者) (2)易感染患者から隔離することが困難な入院患者 (3)易感染患者に接する医療従事者
用法・用量	通常、適量を1日3回鼻腔内に塗布する。	同 左

7. 硫酸アルベカシン（注射）

	承認内容	読替結果
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菌による下記感染症 敗血症、肺炎	< 適応菌種 > アルベカシンに感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) < 適応症 > 敗血症、肺炎
用法・用量	通常、成人には硫酸アルベカシンとして、1日150～200mg（力価）を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30分～2時間かけて注入する。 小児には、硫酸アルベカシンとして1日4～6mg（力価）/kgを2回に分け、30分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。	同 左

8．塩酸スペクチノマイシン（注射）

	承認内容	読替結果
効能・効果	ベンジルペニシリンが無効又は使用不能の場合で、本剤感性の淋菌による淋疾	<適応菌種> スペクチノマイシンに感性の淋菌 <適応症> 淋菌感染症
用法・用量	(筋注) スペクチノマイシンとして、通常成人は2g(力価)を1回臀部筋肉内に注射する。また、2g(力価)1回投与にて効果の不十分なときは、4g(力価)を1回追加投与する。4g(力価)投与は左右の臀筋の2箇所に分けてもよい。 なお、年齢、症状により適宜増減する。	[筋注] スペクチノマイシンとして、通常成人は2g(力価)を1回臀部筋肉内に注射する。また、2g(力価)1回投与にて効果の不十分なときは、4g(力価)を1回追加投与する。4g(力価)投与は左右の臀筋の2箇所に分けてもよい。 なお、年齢、症状により適宜増減する。

9．コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム（内用（散、顆粒、カプセル））

	承認内容	読替結果
効能・効果	大腸菌、赤痢菌のうち本剤感性菌による下記感染症 腸炎（大腸炎）、赤痢	<適応菌種> コリスチンに感性の大腸菌、赤痢菌 <適応症> 感染性腸炎
用法・用量	通常、成人にはコリスチンメタンサルホン酸ナトリウムとして1回300万～600万単位を1日3～4回経口投与する。小児には1日30万～40万単位/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。 ただし、小児用量は成人量を上限とする。	同 左

10 . セフチブテン (内用 (カプセル))

	承認内容	読替結果
効能・効果	<p>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(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)、インフルエンザ菌、淋菌のうち、本剤感性菌による下記感染症。</p> <p>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、急性前立腺炎、淋菌性尿道炎</p>	<p><適応菌種></p> <p>本剤に感性の淋菌、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・レットゲリ、インフルエンザ菌</p> <p><適応症></p> <p>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(急性に限る)、尿道炎</p>
用法・用量	<p>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、急性前立腺炎の場合</p> <p>通常、成人にはセフチブテンとして1回200mg(力価)を1日2回経口投与する。</p> <p>淋菌性尿道炎の場合</p> <p>通常、成人にはセフチブテンとして1回100mg(力価)を1日3回経口投与する。</p> <p>なお、年齢及び症状により適宜増減する。</p>	<p>[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(急性に限る)の場合]</p> <p>通常、成人にはセフチブテンとして1回200mg(力価)を1日2回経口投与する。</p> <p>[尿道炎の場合]</p> <p>通常、成人にはセフチブテンとして1回100mg(力価)を1日3回経口投与する。</p> <p>なお、年齢及び症状により適宜増減する。</p>

11. 塩酸タランピシリン（内用（カプセル））

	承認内容	読替結果
効能・効果	<p>アンピシリン感性の黄色ブドウ球菌、表皮ブドウ球菌、化膿レンサ球菌、肺炎球菌、大腸菌、プロテウス・ミラピリス、インフルエンザ菌による下記感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> ・咽頭炎、喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、猩紅熱 ・急性腎盂腎炎、膀胱炎、子宮内感染 ・急性中耳炎 ・顎炎、歯冠周囲炎、歯周組織炎 	<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、大腸菌、プロテウス・ミラピリス、インフルエンザ菌</p> <p>< 適応症 ></p> <p>咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、膀胱炎、腎盂腎炎、子宮内感染、中耳炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、猩紅熱</p>
用法・用量	<p>通常、成人の場合、1回 250mg（力価）を1日3～4回経口投与する。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。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>	同 左

12. 塩酸レナンプシリン（内用（錠））

	承認内容	読替結果
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、ペプトコッカス属、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次の感染症</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)、肺炎、肺化膿症</p> <p>単純性膀胱炎、淋菌性尿道炎</p> <p>子宮内感染、子宮付属器炎、バルトリン腺炎</p> <p>毛嚢(包)炎(膿疱性ざ瘡)、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(廓)炎、皮下膿瘍、汗腺炎、集簇性ざ瘡、感染性粉瘤、肛門周囲膿瘍</p> <p>外傷・手術創等の表在性二次感染</p> <p>中耳炎、副鼻腔炎</p> <p>涙嚢炎、角膜潰瘍</p> <p>歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎</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、大腸菌、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</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、膀胱炎(単純性に限る)、尿道炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙嚢炎、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、成人の場合、1回250mg(力価)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。</p>	<p>通常、成人の場合、1回250mg(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>

13 . セファクロル (内用 (普通剤))

	承認内容	読替結果
効能・効果	<p>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、プロテウス・ミラビリスのうちセファクロル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、気管支炎、肺炎 ・膀胱炎、腎盂腎炎 ・せつ、よう、毛のう炎、蜂窩炎、感染性粉瘤、皮下膿瘍、ひょう疽、創傷感染、リンパ節炎、乳腺炎 ・麦粒腫 ・中耳炎 ・猩紅熱 ・歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎 	<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、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、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、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>[カプセル]</p> <p>通常、成人及び体重 20kg 以上の小児に対しては、セファクロルとして 1 日 750mg (力価) を 3 回に分割して経口投与する。</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、1 日 1500mg (力価) を 3 回に分割して経口投与する。</p> <p>なお、年齢、体重、症状等に応じ適宜増減する。</p> <p>[細粒、小児用細粒]</p> <p>通常、幼小児にはセファクロルとして体重 kg あたり 1 日 20 ~ 40mg (力価) を 3 回に分割して経口投与する。</p> <p>なお、年齢、体重、症状等に応じ適宜増減する。</p>	同 左

14 . セファクロル (内用 (徐放剤))

	承認内容	読替結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌属、連鎖球菌属(腸球菌を除く)、インフルエンザ菌、大腸菌、クレブシエラ属のうちセファクロル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、気管支炎 ・蜂巣炎、感染性粉瘤、皮下膿瘍、ひょう疽、リンパ節炎 ・中耳炎 	<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(肺炎球菌を除く)、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>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、中耳炎</p>
用法・用量	<p>通常、成人および体重 20kg 以上の小児に対して、セファクロルとして 1 日 750mg (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、セファクロルとして 1 日 1500mg (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、症状等に応じ適宜増減する。</p>	同 左

15 . セファトリジンプロピレングリコール (内用)

	承認内容	読替結果
効能・効果	<p>黄色ブドウ球菌、溶血連鎖球菌、肺炎球菌、大腸菌、クレブシエラ、プロテウス・ミラピリス、インフルエンザ菌のうちセファトリジン感性菌による下記感染症</p> <p>咽頭炎、扁桃炎、腎盂腎炎、膀胱炎</p>	<p><適応菌種></p> <p>セファトリジンに感性の黄色ブドウ球菌、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・ミラピリス、インフルエンザ菌</p> <p><適応症></p> <p>咽頭・喉頭炎、扁桃炎、膀胱炎、腎盂腎炎</p>
用法・用量	<p>【カプセル】</p> <p>通常成人には、セファトリジンとして1回250mg(力価)を6時間ごとに経口投与する。なお、年齢及び症状により適宜増減する。</p> <p>【シロップ用剤】</p> <p>用時溶解して、通常成人にはセファトリジンとして1回250mg(力価)を6時間ごとに経口投与する。</p> <p>小児にはセファトリジンとして1日30~50mg(力価)/kgを分割して6時間ごとに経口投与する。</p> <p>なお、年齢及び症状により適宜増減する。</p>	同 左

16 . 硫酸アストロマイシン（注射）

	承認内容	読替結果
効能・効果	<p>アストロマイシン感性のセラチア属、プロテウス属(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・インコンスタンス)、シトロバクター属、エンテロバクター属、クレブシエラ属、大腸菌、黄色ブドウ球菌による次の感染症</p> <p>敗血症</p> <p>慢性気管支炎、気管支拡張症(感染時)</p> <p>肺炎、肺化膿症</p> <p>腎盂腎炎、膀胱炎</p> <p>腹膜炎</p>	<p>< 適応菌種 ></p> <p>アストロ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、プロピデンシア・インコンスタンス</p> <p>< 適応症 ></p> <p>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、腹膜炎</p>
用法・用量	<p>通常、成人では硫酸アストロマイシンとして1日400mg（力価）を2回に分割し、筋肉内投与または点滴静注する。</p> <p>点滴静注においては30分～1時間かけて注入する。</p> <p>なお、症状により適宜増減する。</p>	同 左

17. ホスホマイシンナトリウム（注射）

	承認内容	読替結果
効能・効果	<p>緑膿菌、変形菌、セラチア及び多剤耐性のブドウ球菌、大腸菌のうちホスホマイシン感受性菌による下記感染症</p> <p>敗血症、気管支炎、細気管支炎、気管支拡張症の感染時、肺炎、肺化膿症、膿胸、腹膜炎、腎盂腎炎、膀胱炎、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 ></p> <p>ホスホマイシンに感受性のブドウ球菌属、大腸菌、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・レットゲリ、緑膿菌</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、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>点滴静脈内注射</p> <p>通常、成人にはホスホマイシンとして1日2～4g(力価)、また小児には1日100～200mg(力価)/kgを2回に分け、補液100～500mlに溶解して、1～2時間かけて静脈内に点滴注射する。</p> <p>静脈内注射</p> <p>通常、成人にはホスホマイシンとして1日2～4g(力価)、また小児には1日100～200mg(力価)/kgを2～4回に分け、5分以上かけてゆっくり静脈内に注射する。溶解には日局注射用水又は日局ブドウ糖注射液を用い、本剤1～2g(力価)を20mlに溶解する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>点滴静脈内注射キット</p> <p>用時連通針を介し、薬剤を溶解液に溶解する。通常、成人にはホスホマイシンとして1日2～4g(力価)、また小児には1日100～200mg(力価)/kgを2回に分け、1～2時間かけて静脈内に点滴注射する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>	<p>[点滴静脈内注射]</p> <p>通常、成人にはホスホマイシンとして1日2～4g(力価)、また小児には1日100～200mg(力価)/kgを2回に分け、補液100～500mLに溶解して、1～2時間かけて静脈内に点滴注射する。</p> <p>[静脈内注射]</p> <p>通常、成人にはホスホマイシンとして1日2～4g(力価)、また小児には1日100～200mg(力価)/kgを2～4回に分け、5分以上かけてゆっくり静脈内に注射する。溶解には日局注射用水又は日局ブドウ糖注射液を用い、本剤1～2g(力価)を20mLに溶解する。</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> <p>[点滴静脈内注射キット]</p> <p>用時連通針を介し、薬剤を溶解液に溶解する。通常、成人にはホスホマイシンとして1日2～4g(力価)、また小児には1日100～200mg(力価)/kgを2回に分け、1～2時間かけて静脈内に点滴注射する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>

<p>点滴静脈内注射バッグ</p> <p>用時、薬剤を溶解液に溶解する。通常、成人にはホスホマイシンとして1日2～4g（力価）また小児には1日100～200mg（力価）/kgを2回に分け、1～2時間かけて静脈内に点滴注射する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>	<p><点滴静脈内注射バッグ></p> <p>用時、薬剤を溶解液に溶解する。通常、成人にはホスホマイシンとして1日2～4g（力価）また小児には1日100～200mg（力価）/kgを2回に分け、1～2時間かけて静脈内に点滴注射する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>
---	---

18. ホスホマイシンナトリウム（外用（耳科用））

	承認内容	読替結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌属、緑膿菌、プロテウス属のうち本剤感性菌による下記感染症</p> <p>中耳炎、外耳炎</p>	<p><適応菌種></p> <p>ホスホマイシンに感性のブドウ球菌属、プロテウス属、緑膿菌</p> <p><適応症></p> <p>外耳炎、中耳炎</p>
用法・用量	<p>添付の溶解液で溶解し、1ml 当りホスホマイシンナトリウムとして30mg(力価)の溶液とし、通常、10滴(約0.5ml)を1日2回点耳する。なお、症状により適宜回数を増減するが、難治性あるいは遷延性の重症例では、1日4回まで点耳回数を増加する。</p>	<p>添付の溶解液で溶解し、1mL 当りホスホマイシンナトリウムとして30mg(力価)の溶液とし、通常、10滴(約0.5mL)を1日2回点耳する。</p> <p>なお、症状により適宜回数を増減するが、難治性あるいは遷延性の重症例では、1日4回まで点耳回数を増加する。</p>

19 . 酢酸ミデカマイシン (内用 (錠、シロップ用))

	承認内容	読替結果
効能・効果	<p>酢酸ミデカ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)、溶血レンサ球菌、肺炎球菌、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、マイコプラズマ・ニューモニエによる下記感染症</p> <p>毛嚢炎、せつ、よう、蜂巣炎、ひょう疽、皮下膿瘍、感染性粉瘤、咽喉頭炎、扁桃炎、気管支炎、肺炎、中耳炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎</p>	<p>< 適応菌種 ></p> <p>ミデカ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、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)、ポルフィロモナス・ジンジバリス、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、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、中耳炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎</p>
用法・用量	<p>【錠剤】</p> <p>通常、成人に酢酸ミデカマイシンとして1日量 600mg (力価) を、3 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>【シロップ用剤】</p> <p>用時溶解し、通常小児に酢酸ミデカマイシンとして1日量体重 1kg 当り 20~40mg (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>[錠剤]</p> <p>通常、成人に酢酸ミデカマイシンとして1日量 600mg (力価) を、3 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>[シロップ用剤]</p> <p>用時溶解し、通常小児に酢酸ミデカマイシンとして1日量体重 1kg 当り 20~40mg (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>

20 . テリスロマイシン (内用 (錠剤))

	承認内容	読替結果
効能・効果	<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・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、プレボテラ属、肺炎クラミジア、肺炎マイコプラズマ、レジオネラ属による下記感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> 扁桃炎、咽頭炎、咽喉頭炎、急性気管支炎、慢性呼吸器疾患の二次感染 (慢性気管支炎、びまん性汎細気管支炎、気管支拡張症、肺気腫、気管支喘息等)、肺炎 副鼻腔炎 歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎 	<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)・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ属、ペプトストレプトコッカス属、プレボテラ属、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)</p> <p>< 適応症 ></p> <p>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、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎</p>
用法・用量	<p>通常、成人にはテリスロマイシンとして600mg (力価) を1日1回、5日間経口投与する。</p> <p>なお、歯周組織炎、歯冠周囲炎及び顎炎には、1日1回、3日間経口投与とし、肺炎には症状により1日1回最大7日間まで投与できる。</p>	同 左

21. ロキシシロマイシン（内用（錠剤））

	承認内容	読替結果
効能・効果	<p>ロキシシ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)、肺炎球菌、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、マイコプラズマ・ニューモニアによる下記感染症</p> <p>(a)毛のう(包)炎、せつ、せつ腫症、癰、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、ざ瘡(炎症を伴うもの)、集簇性ざ瘡、感染性粉瘤</p> <p>(b)咽喉頭炎、急性気管支炎、扁桃炎、細菌性肺炎、マイコプラズマ肺炎</p> <p>(c)中耳炎、副鼻腔炎</p> <p>(d)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、肺炎球菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、アクネ菌、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></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)、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、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、成人にはロキシシロマイシンとして1日量 300mg(力価)を2回に分割し、経口投与する。</p>	同 左

22. サイクロセリン（内用（カプセル））

	承認内容	読替結果
効能・効果	<p>肺結核</p>	<p><適応菌種></p> <p>本剤に感性の結核菌</p> <p><適応症></p> <p>肺結核及びその他の結核症</p>
用法・用量	<p>通常成人は、サイクロセリンとして1回 250mg(力価)を1日2回経口投与する。年齢、体重により適宜減量する。</p> <p>なお、原則として他の抗結核薬と併用すること。</p>	同 左

23 . リファンピシン (内用 (錠、カプセル))

	承認内容	読替結果
効能・効果	肺結核、骨・関節結核、泌尿器結核及び性器結核、リンパ節結核、ハンセン病	<p>< 適応菌種 > 本剤に感性の結核菌、らい菌</p> <p>< 適応症 > 肺結核及びその他の結核症、ハンセン病</p>
用法・用量	<p>1 . 肺結核、骨・関節結核、泌尿器結核及び性器結核、リンパ節結核 通常成人には、リファンピシンとして1回450mg (力価)を1日1回毎日経口投与する。ただし、感性併用剤のある場合は週2日投与でもよい。原則として朝食前空腹時投与とし、年齢・症状により適宜増減する。また、他の抗結核剤との併用が望ましい。</p> <p>2 . ハンセン病 通常成人には、リファンピシンとして1回600mg (力価)を1ヵ月に1~2回または1回450mg (力価)を1日1回毎日経口投与する。原則として朝食前空腹時投与とし、年齢・症状により適宜増減する。また、他の抗ハンセン病剤と併用すること。</p>	<p>[肺結核及びその他の結核症] 通常成人には、リファンピシンとして1回450mg (力価)を1日1回毎日経口投与する。ただし、感性併用剤のある場合は週2日投与でもよい。原則として朝食前空腹時投与とし、年齢・症状により適宜増減する。また、他の抗結核剤との併用が望ましい。</p> <p>[ハンセン病] 通常成人には、リファンピシンとして1回600mg (力価)を1ヵ月に1~2回または1回450mg (力価)を1日1回毎日経口投与する。原則として朝食前空腹時投与とし、年齢・症状により適宜増減する。また、他の抗ハンセン病剤と併用すること。</p>

24 . 硫酸エンピオマイシン（注射）

	承認内容	読替結果
効能・効果	肺結核	<p>< 適応菌種 > エンピオマイシンに感性的結核菌</p> <p>< 適応症 > 肺結核及びその他の結核症</p>
用法・用量	<p>通常成人には、硫酸エンピオマイシンとして1日1回1g(力価)を注射用蒸留水に溶解〔1g(力価)当り2~4mL〕し、筋肉内に注射する。 初めの90日間は毎日、その後は1週間に2日投与する。 なお、年齢・症状に応じて適宜増減する。 また、他の抗結核剤と併用することが望ましい。</p>	<p>通常成人には、硫酸エンピオマイシンとして1日1回1g(力価)を注射用蒸留水に溶解〔1g(力価)当り2~4mL〕し、筋肉内に注射する。 初めの90日間は毎日、その後は1週間に2日投与する。 なお、年齢・症状に応じて適宜増減する。 また、他の抗結核剤と併用することが望ましい。</p>

25 . スルファモノメトキシシン（内用）

	承認内容	読替結果
効能・効果	<p>(1)本剤感性的溶血連鎖球菌による扁桃炎・咽頭炎・喉頭炎 (2)本剤感性的大腸菌による腎盂腎炎・膀胱炎</p>	<p>< 適応菌種 > 本剤に感性的レンサ球菌属（肺炎球菌を除く）、大腸菌</p> <p>< 適応症 > 咽頭・喉頭炎、扁桃炎、膀胱炎、腎盂腎炎</p>
用法・用量	<p>通常成人、スルファモノメトキシシンとして初日量1~2g、2日目以降1日0.5~1gを1~2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>	同 左

26. スルファモノメトキシシ（注射）

	承認内容	読替結果
効能・効果	本剤感性大腸菌による腎盂腎炎・膀胱炎	<p>< 適応菌種 > 本剤に感性の大腸菌</p> <p>< 適応症 > 膀胱炎、腎盂腎炎</p>
用法・用量	通常成人、スルファモノメトキシシとして、初日量 1~2g を 1~2 回に、2 日目以降 1 日 0.5~1g を 1~2 回に分けて静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	同 左

27. アルミノパラアミノサリチル酸カルシウム（内用（顆粒））

	承認内容	読替結果
効能・効果	肺結核、その他の結核症	<p>< 適応菌種 > パラアミノサリチル酸に感性の結核菌</p> <p>< 適応症 > 肺結核及びその他の結核症</p>
用法・用量	通常成人には、アルミノパラアミノサリチル酸カルシウムとして 1 日量 10~15g を 2~3 回に分けて経口投与する。年齢、症状により適宜増減する。なお、他の抗結核薬と併用することが望ましい。	同 左

28. パラアミノサリチル酸カルシウム（内用（顆粒剤））

	承認内容	読替結果
効能・効果	肺結核、その他の結核症	<p>< 適応菌種 > パラアミノサリチル酸に感性の結核菌</p> <p>< 適応症 > 肺結核及びその他の結核症</p>
用法・用量	<p>通常成人は、パラアミノサリチル酸カルシウムとして1日量10～15gを2～3回に分けて経口投与する。</p> <p>年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>なお、他の抗結核薬と併用することが望ましい。</p>	同 左

29 . イソニアジド (内用 (未))

	承認内容	読替結果
効能・効果	肺結核、その他の結核症	<p>< 適応菌種 > 本剤に感性の結核菌</p> <p>< 適応症 > 肺結核及びその他の結核症</p>
用法・用量	<p>(経口) 通常、成人は、イソニアジドとして1日量 200 ~ 500mg (4 ~ 10mg / kg) を 1 ~ 3 回に分けて、毎日または週 2 日経口投与する。 必要な場合には、1 日量成人は 1g まで、13 歳未満は 20mg / kg まで増量してもよい。 年齢、症状により適宜増減する。 なお、他の抗結核薬と併用することが望ましい。</p> <p>(注射) 通常、成人は、イソニアジドとして1日量 200 ~ 500mg (4 ~ 10mg / kg) を筋肉内または静脈内注射する。 髄腔内、胸腔内注入または局所分注の場合には 1 回 50 ~ 200mg を使用する。 年齢、症状により適宜増減する。 なお、他の抗結核薬と併用することが望ましい。</p>	同 左

30 . イソニアジド (内用 (錠))

	承認内容	読替結果
効能・効果	肺結核、その他の結核症	< 適応菌種 > 本剤に感性の結核菌 < 適応症 > 肺結核及びその他の結核症
用法・用量	通常成人は、イソニアジドとして1日量 200 ~ 500mg (4 ~ 10mg / kg) を1~3回に分けて、毎日または週2日経口投与する。 必要な場合には、1日量成人は 1g まで、13歳未満は 20mg / kg まで増量してもよい。 年齢、症状により適宜増減する。 なお、他の抗結核薬と併用することが望ましい。	同 左

31 . イソニアジド (注射)

	承認内容	読替結果
効能・効果	肺結核、その他の結核症	< 適応菌種 > 本剤に感性の結核菌 < 適応症 > 肺結核及びその他の結核症
用法・用量	通常成人は、イソニアジドとして1日量 200 ~ 500mg (4 ~ 10mg / kg) を筋肉内または静脈内注射する。 髄腔内、胸腔内注入または局所分注の場合には1回 50 ~ 200mg を使用する。 年齢、症状により適宜増減する。 なお、他の抗結核薬と併用することが望ましい。	同 左

32. イソニアジドメタンサルホン酸ナトリウム (内用 (末、錠))

	承認内容	読替結果
効能・効果	肺結核及びその他の結核症	<p>< 適応菌種 > 本剤に感性の結核菌</p> <p>< 適応症 > 肺結核及びその他の結核症</p>
用法・用量	<p>通常成人は、1日量 0.4~1.0g (8~20mg / kg) を 1~3 回に分けて毎日または週 2 日経口投与する。必要な場合には、1日量 1.5g まで増量してもよい。</p> <p>年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>なお、他の抗結核薬と併用することが望ましい。</p>	同 左

33. ピラジナミド (内用)

	承認内容	読替結果
効能・効果	肺結核、その他の結核症	<p>< 適応菌種 > 本剤に感性の結核菌</p> <p>< 適応症 > 肺結核及びその他の結核症</p>
用法・用量	<p>通常、成人は、ピラジナミドとして、1日量 1.5~2.0g を 1~3 回に分けて経口投与する。</p> <p>年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>なお、他の抗結核薬と併用すること。</p>	同 左

34. エチオナミド（内用）

	承認内容	読替結果
効能・効果	肺結核	<p>< 適応菌種 > 本剤に感性の結核菌</p> <p>< 適応症 > 肺結核及びその他の結核症</p>
用法・用量	<p>通常成人は、エチオナミドとして最初 1 日 0.3g、以後漸次増量して 0.5~0.7g を 1~3 回に分けて経口投与する。</p> <p>年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>なお、原則として他の抗結核薬と併用すること。</p>	同 左

35. 塩酸エタンブトール（内用（錠））

	承認内容	読替結果
効能・効果	肺結核、その他の結核症	<p>< 適応菌種 > 本剤に感性の結核菌</p> <p>< 適応症 > 肺結核及びその他の結核症</p>
用法・用量	<p>通常成人は、塩酸エタンブトールとして 1 日量 0.75~1g を 1~2 回に分けて経口投与する。</p> <p>年齢、体重により適宜減量する。</p> <p>なお、他の抗結核薬と併用することが望ましい。</p>	同 左

36. クロファジミン（内用（カプセル））

	承認内容	読替結果
効能・効果	ハンセン病(多菌型、らい性結節性紅斑)	<適応菌種> 本剤に感性のらい菌 <適応症> ハンセン病
用法・用量	<p>ハンセン病（多菌型）： 通常成人には、クロファジミンとして 50mg を 1 日 1 回または 200mg～300mg を週 2～3 回に分割して、食直後に経口投与する。年齢・症状により適宜増減する。</p> <p>投与期間は最低 2 年間とし、可能であれば皮膚塗抹陰性になるまで投与すること。原則として、他剤と併用して使用すること。</p> <p>ハンセン病（らい性結節性紅斑）： 通常成人には、クロファジミンとして 100mg を 1 日 1 回、食直後に経口投与する。らい反応が安定した場合には 100mg を週 3 回に減量する。</p> <p>投与期間は 3 ヶ月以内とする。</p>	同 左

37. ガチフロキサシン水和物（内用（錠剤））

	承認内容	読替結果
<p>効能・効果</p>	<p>ブドウ球菌属、レンサ球菌属、腸球菌、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、緑膿菌、インフルエンザ菌、バークホルデリア・セパシア、ステノトロホモナス（キサントモナス）・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、クラミジア・トラコマティス、クラミジア・ニューモニエ、肺炎マイコプラズマのうち本剤感性菌による下記感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 表在性皮膚感染症（急性表在性毛包炎） ・ 深在性皮膚感染症（蜂巣炎、丹毒、リンパ管（節）炎、せつ、せつ腫症、よう、化膿性爪囲炎、ひょう疽）、慢性膿皮症（感染性粉瘤、化膿性汗腺炎、皮下膿瘍） ・ 乳腺炎、肛門周囲膿瘍、外傷・手術創等の表在性二次感染 ・ 急性上気道感染症群（扁桃炎、咽喉頭炎、急性気管支炎等）、慢性呼吸器疾患の二次感染（慢性気管支炎、びまん性汎細気管支炎、気管支拡張症、肺気腫、肺線維症、気管支喘息等）、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 ・ バルトリン腺炎、子宮頸管炎、子宮内感染、子宮付属器炎 ・ 涙嚢炎、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><適応菌種></p> <p>ガチ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、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、バークホルデリア・セパシア、ステノトロホモナス（キサントモナス）・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、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、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、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、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	通常、成人にはガチフロキサシンとして、1回 200mg を 1 日 2 回経口投与する。なお、疾患・症状により適宜減量する。	同 左
-------	--	-----

38. ガチフロキサシン水和物（外用（点眼））

	承認内容	読替結果
効能・効果	<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、コリネバクテリウム属、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、シトロバクター属、クレブシエラ属、セラチア属、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、シュードモナス属、緑膿菌、スフィンゴモナス・パウチモビリス、ステノトロホモナス（キサントモナス）・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></p> <p>眼瞼炎、麦粒腫、涙嚢炎、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、眼科周術期の無菌化療法</p>	<p><適応菌種></p> <p>ガチ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、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、コリネバクテリウム属、シトロバクター属、クレブシエラ属、セラチア属、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、シュードモナス属、緑膿菌、スフィンゴモナス・パウチモビリス、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></p> <p>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>眼瞼炎、麦粒腫、涙嚢炎、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）： 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>眼科周術期の無菌化療法： 通常、手術前は 1 回 1 滴、1 日 5 回、手術後は 1 回 1 滴、1 日 3 回点眼する。</p>	<p>[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）] 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>[眼科周術期の無菌化療法] 通常、手術前は 1 回 1 滴、1 日 5 回、手術後は 1 回 1 滴、1 日 3 回点眼する。</p>

39 . シノキサシン (内用 (カプセル))

	承認内容	読替結果
効能・効果	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・ミラビリスのうち本剤感性菌による下記感染症 膀胱炎、腎盂腎炎	< 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、プロテウス・ミラビリス < 適応症 > 膀胱炎、腎盂腎炎
用法・用量	通常、成人にはシノキサシンとして1日400~800mgを2回に分割経口投与する。 なお、症状により適宜増減する。	同 左

40 . シプロフロキサシン (注射)

	承認内容	読替結果
効能・効果	ブドウ球菌属、腸球菌、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、緑膿菌、炭疽菌のうち本剤感性菌による下記感染症 敗血症 外傷・熱傷・手術創等の表在性二次感染 肺炎 胆のう炎、胆管炎 腹膜炎 炭疽	< 適応菌種 > 本剤に感性のブドウ球菌属、腸球菌属、炭疽菌、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、緑膿菌 < 適応症 > 敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、炭疽
用法・用量	シプロフロキサシンとして、通常、成人には1回300mgを1日2回点滴静注する。 点滴静注に際しては、生理食塩液、ブドウ糖注射液又は補液で希釈して、1時間かけて投与する(30分以内の点滴静注は避ける)。	同 左

41. プルリフロキサシン（内用）

	承認内容	読替結果
効能・効果	<p>プルリフロキサシンの活性本体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、シゲラ属、サルモネラ属（チフス菌、パラチフス菌を除く）、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、コレラ菌、インフルエンザ菌、緑膿菌、ペプトストレプトコッカス属による下記感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> ・表在性皮膚感染症（急性表在性毛包炎、伝染性膿痂疹） 深在性皮膚感染症（蜂巣炎・丹毒、せつ、せつ腫症、よう、化膿性爪囲炎・ひょう疽） 慢性膿皮症（感染性粉瘤、化膿性汗腺炎、皮下膿瘍） ・肛門周囲膿瘍、外傷・熱傷・手術創等の表在性二次感染 ・急性上気道感染症群（扁桃炎、咽喉頭炎、急性気管支炎等） 慢性呼吸器疾患の二次感染（慢性気管支炎、びまん性汎細気管支炎、気管支拡張症、肺気腫、肺線維症、気管支喘息等） 肺炎 ・腎盂腎炎、膀胱炎、前立腺炎 ・胆嚢炎、胆管炎 ・感染性腸炎、細菌性赤痢、サルモネラ症、コレラ ・内性器感染症（子宮内感染、子宮付属器炎） ・眼瞼炎、麦粒腫 ・中耳炎、副鼻腔炎 	<p><適応菌種></p> <p>本剤の活性本体（ulifloxacin）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、赤痢菌、サルモネラ属（チフス菌、パラチフス菌を除く）、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、コレラ菌、インフルエンザ菌、緑膿菌、ペプトストレプトコッカス属</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、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） 胆嚢炎、胆管炎、感染性腸炎、コレラ、子宮内感染、子宮付属器炎、麦粒腫、中耳炎、副鼻腔炎</p>

<p style="text-align: center;">用 法 ・ 用 量</p>	<p>通常、成人に対して、プルリフロキサシンとして1回 264.2mg (活性本体として 200mg) を1日2回経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、1回用量は 396.3mg (活性本体として 300mg) を上限とする。</p> <p>肺炎、慢性呼吸器疾患の二次感染には、プルリフロキサシンとして1回 396.3mg (活性本体として 300mg) を1日2回経口投与する。</p>	<p>通常、成人に対して、プルリフロキサシンとして1回 264.2mg (活性本体として 200mg) を1日2回経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、1回用量は 396.3mg (活性本体として 300mg) を上限とする。</p> <p>肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染には、プルリフロキサシンとして1回 396.3mg (活性本体として 300mg) を1日2回経口投与する。</p>
--	--	--

4.2 . メシロ酸パズフロキサシン（注射）

	承認内容	読替結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌属、レンサ球菌属（肺炎球菌を除く）、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、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、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、プレボテラ属のうち本剤感受性菌による下記感染症。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・熱傷創感染、手術創感染 ・慢性呼吸器疾患の二次感染（慢性気管支炎、びまん性汎細気管支炎、気管支拡張症、肺炎腫、肺線維症、気管支喘息、陳旧性肺結核など）、肺炎、肺化膿症 ・腎盂腎炎、複雑性膀胱炎、前立腺炎 ・胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍 ・腹腔内膿瘍、腹膜炎 ・内性器感染症（子宮付属器炎、子宮旁結合織炎）、骨盤腹膜炎 	<p>< 適応菌種 ></p> <p>パズフロキサシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属（肺炎球菌を除く）、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、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 ></p> <p>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、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、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎</p>
用法・用量	<p>通常、成人にはパズフロキサシンとして1日1000mgを2回に分けて点滴静注する。なお、年齢、症状に応じ、1日600mgを2回に分けて点滴静注するなど、減量すること。</p> <p>点滴静注に際しては、30分～1時間かけて投与すること。</p>	同 左

4 3 . チアンフェニコール (内用 (カプセル))

	承認内容	読替結果
効能・効果	チアンフェニコール感性の大腸菌、ブドウ球菌による下記感染症 尿路感染症 (腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎) 呼吸器感染症 (肺炎、気管支炎及び気管支拡張症)	< 適応菌種 > 本剤に感性のブドウ球菌属、大腸菌 < 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
用法・用量	通常成人1日量チアンフェニコールとして、0.5g~1.0gを3~4回に分けて経口投与する。年齢・症状により適宜増減する。	同 左

4 4 . リネゾリド (内用 (錠剤))

	承認内容	読替結果
効能・効果	バンコマイシン耐性 Enterococcus faeciumのうち本剤感受性菌による感染症(菌血症の併発を含む)	< 適応菌種 > 本剤に感性のバンコマイシン耐性エンテロコッカス・フェシウム < 適応症 > 各種感染症
用法・用量	通常、成人にはリネゾリドとして1日1200mgを2回に分け、1回600mgを12時間ごとに経口投与する。	同 左

45 . リネゾリド (注射)

	承認内容	読替結果
効能・効果	バンコマイシン耐性 Enterococcus faecium のうち本剤感受性菌による感染症(菌血症の併発を含む)	<p><適応菌種> 本剤に感性のバンコマイシン耐性エンテロコッカス・フェシウム</p> <p><適応症> 各種感染症</p>
用法・用量	通常、成人にはリネゾリドとして1日1200mgを2回に分け、1回600mgを12時間ごとに、それぞれ30分～2時間かけて点滴静注する。	同 左

46 . イセチオン酸ペンタミジン（注射）

	承認内容	読替結果
効能・効果	ニューモシスチス・カリニ肺炎	<p><適応菌種> ニューモシスチス・カリニ</p> <p><適応症> カリニ肺炎</p>
用法・用量	<p>1. 静脈内・筋肉内投与 通常、イセチオン酸ペンタミジンとして 4 mg / kg を 1 日 1 回投与する。</p> <p>(1) 静脈内点滴投与 日局注射用水 3 ~ 5 mL に溶解した後、日局ブドウ糖注射液又は日局生理食塩液 50 ~ 250mL に希釈し、1 ~ 2 時間かけて点滴静注する。</p> <p>(2) 筋肉内投与 日局注射用水 3 mL に溶解した後、2 箇所以上の部位に分けて筋注する。</p> <p>2. 吸入投与 通常、イセチオン酸ペンタミジンとして 300 ~ 600mg を日局注射用水（1 バイアルにつき 3 ~ 5 mL）に溶解し、吸入装置を用いて 1 日 1 回 30 分かけて投与する。吸入装置は 5 μm 以下のエアロゾル粒子を生成する能力を有する超音波ネブライザー又はコンプレッサー式ネブライザー等を使用すること。なお、吸入装置により霧化能力、薬液槽容量が異なるので、使用する機種に応じて薬液を日局注射用水で適切な量に希釈して用いること。</p>	<p>[静脈内・筋肉内投与] 通常、イセチオン酸ペンタミジンとして 4 mg / kg を 1 日 1 回投与する。</p> <p>(1) 静脈内点滴投与 日局注射用水 3 ~ 5 mL に溶解した後、日局ブドウ糖注射液又は日局生理食塩液 50 ~ 250mL に希釈し、1 ~ 2 時間かけて点滴静注する。</p> <p>(2) 筋肉内投与 日局注射用水 3 mL に溶解した後、2 箇所以上の部位に分けて筋注する。</p> <p>[吸入投与] 通常、イセチオン酸ペンタミジンとして 300 ~ 600mg を日局注射用水（1 バイアルにつき 3 ~ 5 mL）に溶解し、吸入装置を用いて 1 日 1 回 30 分かけて投与する。吸入装置は 5 μm 以下のエアロゾル粒子を生成する能力を有する超音波ネブライザー又はコンプレッサー式ネブライザー等を使用すること。なお、吸入装置により霧化能力、薬液槽容量が異なるので、使用する機種に応じて薬液を日局注射用水で適切な量に希釈して用いること。</p>

47. スルフィソキサゾール（外用（点眼剤））

	承認内容	読替結果
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、モラー・アクセンフェルト菌、コッホ・ウィークス菌</p> <p><適応症> トラコーマ、結膜炎（流行性角結膜炎を含む）、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（肺炎球菌を除く）、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）、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、結膜炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）</p>
用法・用量	<p>通常、1回2~3滴を1日3~4回点眼する。 なお、症状により適宜回数を増減する。</p>	同 左

48. アセチルキサマイシン（外用（トローチ））

	承認内容	読替結果
効能・効果	<p>ブドウ球菌、レンサ球菌（腸球菌を除く）のうち本剤感性菌による下記感染症 感染性口内炎</p>	<p><適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属（肺炎球菌を除く）</p> <p><適応症> 感染性口内炎</p>
用法・用量	<p>通常、成人には2~6錠（1錠中アセチルキサマイシンとして4.0mg（力価）を含有）を数回に分け、口中、舌下、頬腔で溶かしながら用いる。 （但し、通常1日アセチルキサマイシンとして6~24mg（力価）を服用する。）</p>	<p>通常、成人には2~6錠（1錠中アセチルキサマイシンとして4.0mg（力価）を含有）を数回に分け、口中、舌下、頬腔で溶かしながら用いる。 （ただし、通常1日アセチルキサマイシンとして6~24mg（力価）を服用する。）</p>

49 . バシトラシン (外用 (トローチ))

	承認内容	読替結果
効能・効果	バシトラシン感性の溶血連鎖球菌及びブドウ球菌による感染性口内炎、口腔外科手術後の感染予防	<p>< 適応菌種 > 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属</p> <p>< 適応症 > 抜歯創・口腔手術創の二次感染、感染性口内炎</p>
用法・用量	<p>通常、小児は1回1錠、成人は1回1~2錠を2~8時間毎に、口舌、舌下、又は頬腔にふくみ、ゆっくりと溶かす。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>	同 左

50 . スルファジアジン (外用 (軟膏))

	承認内容	読替結果
効能・効果	<p>本剤に感性の下記菌種 ブドウ球菌、大腸菌 膿痂疹、せつ、毛のう炎 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 > 本剤に感性のブドウ球菌属、大腸菌</p> <p>< 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、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>	同 左

5 1 . スルファジアジン銀（外用（クリーム））

	承認内容	読替結果
効能・効果	<p>中等度・重症熱傷、各種皮膚潰瘍（褥瘡、下腿潰瘍、放射線潰瘍、糖尿病性壊疽、外傷性皮膚欠損など）の際の下記原因菌による創面感染</p> <p>緑のう菌、エンテロバクター属、クレブシエラ属、ブドウ球菌属、溶血連鎖球菌、カンジダ属</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、クレブシエラ属、エンテロバクター属、緑膿菌、カンジダ属</p> <p><適応症></p> <p>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>1日1回、滅菌手袋などを用いて、創面を覆うに必要かつ十分な厚さ（約2～3mm）に直接塗布する。</p> <p>又は、ガーゼ等に同様の厚さにのばし、貼付し、包帯を行う。なお、第2日目以後の塗布に際しては、前日に塗布した本剤を清拭又は温水浴等で洗い落としたのち、新たに本剤を塗布すること。</p>	同 左

52 . フシジン酸ナトリウム (外用 (軟膏))

	承認内容	読替結果
効能・効果	<p>フシジン酸ナトリウムに感受性のブドウ球菌に起因する次の皮膚疾患</p> <p>【軟膏】膿皮症(膿痂疹、感染性湿疹様皮膚炎、尋常性ざ瘡、せつ及びせつ腫症、毛のう炎、ひょう疽、化膿性汗腺炎、膿痂疹性湿疹)、熱傷・外傷・縫合創・植皮創における二次感染</p> <p>【貼付剤】膿皮症(膿痂疹、せつ、毛のう炎)、熱傷・外傷・縫合創・植皮創・皮膚はく削創における二次感染</p>	<p><適応菌種></p> <p>本剤に感性のブドウ球菌属</p> <p><適応症></p> <p>[軟膏]</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>[貼付剤]</p> <p>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</p>
用法・用量	<p>【軟膏】患部を清潔にした後1日数回適量を直接患部に塗布するかまたは無菌ガーゼに延ばして貼付する。</p> <p>【貼付剤】患部を清潔にした後、1日1枚を直接患部に貼付し、その上から適当にガーゼあるいは包帯で固定する。</p> <p>なお、症状に応じて2枚を重ねて貼付する。</p>	<p>[軟膏]</p> <p>患部を清潔にした後1日数回適量を直接患部に塗布するかまたは無菌ガーゼに延ばして貼付する。</p> <p>[貼付剤]</p> <p>患部を清潔にした後、1日1枚を直接患部に貼付し、その上から適当にガーゼあるいは包帯で固定する。</p> <p>なお、症状に応じて2枚を重ねて貼付する。</p>

5 3 . ナジフロキサシン (外用 (軟膏))

	承認内容	読替結果
効能・効果	<p><有効菌種> プロピオニバクテリウム属及びブドウ球菌属</p> <p><適応症> 毛包炎、尋常性毛瘡</p>	<p><適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属、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</p>
用法・用量	<p>本品の適量を1日2回、患部に塗布する。</p>	<p>同 左</p>

5 4 . ナジフロキサシン (外用 (クリーム))

	承認内容	読替結果
効能・効果	<p>有効菌種： プロピオニバクテリウム属及びブドウ球菌属</p> <p>適応症： 尋常性ざ瘡 (多発性炎症性皮疹を有するもの)、毛包炎、尋常性毛瘡</p>	<p><適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属、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、ざ瘡 (化膿性炎症を伴うもの)</p>
用法・用量	<p>本品の適量を1日2回、患部に塗布する。 なお、尋常性ざ瘡に対しては洗顔後、患部に塗布する。</p>	<p>本品の適量を1日2回、患部に塗布する。 なお、ざ瘡に対しては洗顔後、患部に塗布する。</p>

55. ナジフロキサシン（外用（ローション））

	承認内容	読替結果
効能・効果	有効菌種 プロピオニバクテリウム属及びブドウ球菌属 適応症 尋常性ざ瘡(多発性炎症性皮疹を有するもの)	<適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属、アクネ菌 <適応症> ざ瘡(化膿性炎症を伴うもの)
用法・用量	本品の適量を1日2回、洗顔後、患部に塗布する。	同 左

56. 塩酸オキシテトラサイクリン（歯科用（歯科用コーン））

	承認内容	読替結果
効能・効果	オキシテトラサイクリン感受性菌による抜歯窩の感染治療及び抜歯窩の感染予防	<適応菌種> オキシテトラサイクリン感性菌 <適応症> 抜歯創・口腔手術創の二次感染
用法・用量	抜歯窩に1～数个を挿入する。	同 左

57. 塩酸アミノ酢酸チアンフェニコール

該当品目なし

58. 塩酸パルミチン酸クリンダマイシン

該当品目なし

59 . スミフィソミジン

該当品目なし

60 . スルファメトキサゾール

該当品目なし

2 医療用医薬品のうち、次に掲げる成分を有効成分として含有する配合剤

1 . キヌプリスチン・ダルホプリスチン（注射）

	承認内容	読替結果
効能・効果	バンコマイシン耐性 Enterococcus faecium のうち本剤感受性菌による感染症(菌血症の併発を含む)	<p><適応菌種></p> <p>キヌプリスチン/ダルホプリスチンに感性のバンコマイシン耐性エンテロコッカス・フェシウム</p> <p><適応症></p> <p>各種感染症</p>
用法・用量	<p>通常、成人にはキヌプリスチン/ダルホプリスチンとして、1回 7.5mg/kg、1日3回、60分かけて点滴静注する。</p> <p>本剤の溶解には5%ブドウ糖液又は注射用水を用い、希釈には5%ブドウ糖液を用いること。糖尿病患者に対しては10%マルトース液を用いてもよい。</p> <p>なお、生理食塩液やヘパリン含有液は用いないこと。</p>	同 左

2. タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム（注射）

	承認内容	読替結果
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、プロピデンシア属、緑膿菌のうち、β-ラクタマーゼを産生しピペラシリン耐性で本剤感性菌の下記感染症</p> <p>敗血症、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎</p>	<p><適応菌種></p> <p>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、プロピデンシア属、緑膿菌</p> <p><適応症></p> <p>敗血症、複雑性膀胱炎、腎盂腎炎</p>
用法・用量	<p>通常、成人にはタゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウムとして、1日 2.5~5g（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 60~150mg（力価）/kgを3~4回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。なお、1日投与量の上限は成人における1日 5g（力価）を超えないものとする。</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>	同 左

3. ランソプラゾールカプセル、アモキシシリンカプセル、クラリスロマイシン錠（経口（組み合わせ製剤））

	承認内容	読替結果
効能・効果	胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌	<p><適応菌種> アモキシシリン、クラリスロマイシン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>
用法・用量	<p>通常、成人にはランソプラゾールとして1回30mg、アモキシシリンとして1回750mg（力価）及びクラリスロマイシンとして1回200mg（力価）の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。</p> <p>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>	同 左

4. スルファメトキサゾール・トリメトプリム（内用（錠、顆粒））

	承認内容	読替結果
効能・効果	<p>有効菌種</p> <p>他の薬剤に耐性で本剤に感性の下記菌種</p> <p>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[プロテウス・ミラビリス、プロテウス・ブルガリス(錠のみ)、プロテウス・レットゲリ、プロテウス・モルガニー]、腸球菌、インフルエンザ菌、赤痢菌、チフス菌、パラチフス菌</p> <p>適応症</p> <p>他の薬剤が無効の場合、あるいは他の薬剤が使用不能の場合の下記適応症</p> <p>慢性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器疾患(たとえば気管支拡張症、肺結核症)の感染時</p> <p>慢性膀胱炎、慢性腎盂腎炎</p> <p>細菌性赤痢、腸チフス、パラチフス</p>	<p><適応菌種></p> <p>スルファメトキサゾール/トリメトプリムに感性の腸球菌属、大腸菌、赤痢菌、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、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></p> <p>肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス</p>
用法・用量	<p>錠剤</p> <p>通常、成人には1日量4錠を2回に分割し、経口投与する。</p> <p>ただし、年齢、症状に応じて適宜増減する。</p> <p>顆粒</p> <p>通常、成人には1日量4gを2回に分割し、経口投与する。</p> <p>ただし、年齢、症状に応じて適宜増減する。</p>	<p>[錠剤]</p> <p>通常、成人には1日量4錠を2回に分割し、経口投与する。</p> <p>ただし、年齢、症状に応じて適宜増減する。</p> <p>[顆粒]</p> <p>通常、成人には1日量4gを2回に分割し、経口投与する。</p> <p>ただし、年齢、症状に応じて適宜増減する。</p>

5. スルファメトキサゾール・トリメトプリム（注射）

	承認内容	読替結果
効能・効果	ニューモシスチス・カリニ肺炎	<p><適応菌種> ニューモシスチス・カリニ</p> <p><適応症> カリニ肺炎</p>
用法・用量	<p>通常、トリメトプリムとして1日量 15～20mg / kg を3回に分け、1～2時間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。</p>	同 左

6. コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム・塩酸テトラサイクリン（外用（眼軟膏））

	承認内容	読替結果
効能・効果	<p>コリスチン、テトラサイクリン感性菌による外眼部・前眼部感染症。とくに緑膿菌感染が疑われるとき。</p> <p>眼外傷及び手術後の感染防止</p>	<p><適応菌種> コリスチン/テトラサイクリン感性菌</p> <p><適応症> 眼外傷・眼科周術期の無菌化療法、外眼部・前眼部の細菌感染症</p>
用法・用量	<p>通常、適量を1日1～4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1～4回点眼する。</p> <p>なお、症状により適宜回数を増減する。</p>

7. ラクトピオン酸エリスロマイシン・コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム (外用 (眼軟膏、点眼液))

	承認内容	読替結果
効能・効果	コリスチン及びエリスロマイシン感受性菌による感染症 (角膜潰瘍、急・慢性結膜炎、麦粒腫、涙囊炎、眼瞼炎)	<適応菌種> エリスロマイシン/コリスチン感性菌 <適応症> 眼瞼炎、涙囊炎、麦粒腫、結膜炎、角膜炎(角膜潰瘍を含む)
用法・用量	眼軟膏 1日数回点眼する。 点眼液 粉末を添付溶解液に用時溶解し、2～3時間毎に2～3滴ずつ点眼する。	同 左

8. クロラムフェニコール・コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム (外用 (点眼液))

	承認内容	読替結果
効能・効果	緑膿菌を主とするグラム陰性桿菌による混合感染又はその可能性のある下記の外眼感染症 角膜潰瘍、外傷性角膜炎、角膜浸潤、術後感染症並びにその予防、眼瞼炎、流行性角結膜炎、急性慢性カタル性結膜炎、濾胞性結膜炎	<適応菌種> クロラムフェニコール/コリスチンに感性の緑膿菌を主とするグラム陰性桿菌 <適応症> 眼瞼炎、結膜炎、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	1日4～5回、1回2～3滴点眼する。	同 左

9 . 塩酸オキシテトラサイクリン・硫酸ポリミキシン B (外用 (眼軟膏))

	承認内容	読替結果
効能・効果	オキシテトラサイクリン、ポリミキシン B 感性菌による外眼部・前眼部感染症。とくに緑膿菌感染が疑われるとき。 眼外傷及び手術後の感染防止	<適応菌種> オキシテトラサイクリン / ポリミキシン B 感性菌 <適応症> 眼外傷・眼科周術期の無菌化療法、外眼部・前眼部の細菌感染症
用法・用量	通常、適量を 1 日 3~6 回点眼する。 なお、症状により適宜回数を増減する。	同 左

10 . 塩酸オキシテトラサイクリン・硫酸ポリミキシン B (外用 (軟膏))

	承認内容	読替結果
効能・効果	オキシテトラサイクリン、ポリミキシン B 感性菌による膿痂疹、毛囊炎、尋常性毛瘡、せつ、よう、その他の膿皮症 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	<適応菌種> オキシテトラサイクリン / ポリミキシン B 感性菌 <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
用法・用量	通常、1 日 1~ 数回直接患部に塗布又は塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等にのばして貼付する。 なお、症状により適宜増減する。	同 左

11. 塩酸オキシテトラサイクリン・酢酸ヒドロコルチゾン（外用（油性点眼、点耳液））

	承認内容	読替結果
効能・効果	<p>オキシテトラサイクリン感性菌による外眼部、前眼部の細菌感染症で炎症反応の著しい場合</p> <p>本来ステロイド剤の適応となる外眼部、前眼部の疾患でオキシテトラサイクリン感性菌の感染防止を必要とする場合</p> <p>オキシテトラサイクリン感性菌による細菌感染を伴う外耳・中耳(耳管を含む)の炎症性・アレルギー性疾患(外耳炎、中耳炎など)</p> <p>耳鼻咽喉科領域における術後処置</p>	<p><適応菌種></p> <p>オキシテトラサイクリン感性菌</p> <p><適応症></p> <p>[眼科]</p> <p>外眼部・前眼部の細菌感染を伴う炎症性疾患</p> <p>[耳鼻科]</p> <p>外耳炎、中耳炎、耳鼻咽喉科領域における術後処置</p>
用法・用量	<p>眼科</p> <p>通常、1回1~2滴を1日1~数回点眼する。 なお、症状により適宜増減する。</p> <p>耳鼻科</p> <p>通常、適量を1日1~数回点耳、耳浴、ネブライザー又はタンポンにて使用するが、又は患部に注入する。 なお、症状により適宜増減する。</p>	<p>[眼科]</p> <p>通常、1回1~2滴を1日1~数回点眼する。 なお、症状により適宜増減する。</p> <p>[耳鼻科]</p> <p>通常、適量を1日1~数回点耳、耳浴、ネブライザー又はタンポンにて使用するが、又は患部に注入する。 なお、症状により適宜増減する。</p>

12 . 硫酸フラジオマイシン・メチルプレドニゾロン（外用（軟膏））

	承認内容	読替結果
効能・効果	<p>フラジオマイシン感性菌による外眼部、前眼部の細菌感染症で炎症反応の著しい場合</p> <p>本来ステロイド剤の適応となる外眼部、前眼部の疾患でフラジオマイシン感性菌の感染防止を必要とする場合</p> <p>フラジオマイシン感性菌による細菌感染を伴う外耳の湿疹・皮膚炎</p> <p>耳鼻咽喉科領域における術後処置</p>	<p><適応菌種></p> <p>フラジオマイシン感性菌</p> <p><適応症></p> <p>外眼部・前眼部の細菌感染を伴う炎症性疾患、外耳の湿疹・皮膚炎、耳鼻咽喉科領域における術後処置</p>
用法・用量	<p>(眼科用)</p> <p>通常、適量を1日1～数回患部に点眼・塗布する。</p> <p>なお、症状により適宜増減する。</p> <p>(耳鼻科用)</p> <p>通常、適量を1日1～数回患部に塗布する。</p> <p>なお、症状により適宜増減する。</p>	<p>[眼科用]</p> <p>通常、適量を1日1～数回患部に点眼・塗布する。</p> <p>なお、症状により適宜増減する。</p> <p>[耳鼻科用]</p> <p>通常、適量を1日1～数回患部に塗布する。</p> <p>なお、症状により適宜増減する。</p>

13. 硫酸フラジオマイシン・リン酸ベタメタゾンナトリウム（軟膏（眼科用、耳鼻科用））

	承認内容	読替結果
効能・効果	<p>眼科 フラジオマイシン感性菌による外眼部・前眼部の細菌感染症で炎症反応の著しい場合 本来ステロイド剤の適応となる外眼部・前眼部の疾患でフラジオマイシン感性菌の感染防止を必要とする場合</p> <p>耳鼻科 フラジオマイシン感性菌による細菌感染を伴う外耳の湿疹・皮膚炎、進行性壊疽性鼻炎 耳鼻咽喉科領域における術後処置</p>	<p><適応菌種> フラジオマイシン感性菌</p> <p><適応症> [眼科] 外眼部・前眼部の細菌感染を伴う炎症性疾患</p> <p>[耳鼻科] 外耳の湿疹・皮膚炎、進行性壊疽性鼻炎、耳鼻咽喉科領域における術後処置</p>
用法・用量	<p>眼科用 通常、適量を1日1～数回患部に点眼・塗布する。なお、症状により適宜増減する。</p> <p>耳鼻科用 通常、適量を1日1～数回患部に塗布する。 なお、症状により適宜増減する。</p>	<p>[眼科用] 通常、適量を1日1～数回患部に点眼・塗布する。 なお、症状により適宜増減する。</p> <p>[耳鼻科用] 通常、適量を1日1～数回患部に塗布する。 なお、症状により適宜増減する。</p>

14 . 硫酸フラジオマイシン・リン酸ベタメタゾンナトリウム（液剤（眼科用、耳鼻科用））

	承認内容	読替結果
効能・効果	<p>眼科 フラジオマイシン感性菌による外眼部・前眼部の細菌感染症で炎症反応の著しい場合 本来ステロイド剤の適応となる外眼部・前眼部の疾患でフラジオマイシン感性菌の感染防止を必要とする場合</p> <p>耳鼻科 フラジオマイシン感性菌による細菌感染を伴う外耳又は上気道の炎症性・アレルギー性疾患（外耳炎，アレルギー性鼻炎，進行性壊疽性鼻炎など） 耳鼻咽喉科領域における術後処置</p>	<p><適応菌種> フラジオマイシン感性菌</p> <p><適応症> [眼科] 外眼部・前眼部の細菌感染を伴う炎症性疾患</p> <p>[耳鼻科] 外耳炎、アレルギー性鼻炎、進行性壊疽性鼻炎、耳鼻咽喉科領域における術後処置</p>
用法・用量	<p>眼科用 通常、1回1~2滴を1日1~数回点眼する。 なお、症状により適宜増減する。</p> <p>耳鼻科用 通常、適量を1日1~数回点耳、点鼻、耳浴、ネブライザー又はタンポンにて使用するか、又は患部に注入する。なお、症状により適宜増減する。</p>	<p>[眼科用] 通常、1回1~2滴を1日1~数回点眼する。 なお、症状により適宜増減する。</p> <p>[耳鼻科用] 通常、適量を1日1~数回点耳、点鼻、耳浴、ネブライザー又はタンポンにて使用するか、又は患部に注入する。 なお、症状により適宜増減する。</p>

15. 硫酸フラジオマイシン・酢酸プレドニゾロン（外用（耳鼻科用））

	承認内容	読替結果
効能・効果	フラジオマイシン感性菌による細菌感染を伴う外耳の炎症性・アレルギー性疾患(外耳炎等) 耳鼻咽喉科領域における術後処置	<適応菌種> フラジオマイシン感性菌 <適応症> 外耳炎、耳鼻咽喉科領域における術後処置
用法・用量	通常、適量を1日1～数回点耳、耳浴、ネブライザー又はタンポンにて使用するが、又は患部に注入する。 なお、症状により適宜増減する。	同 左

16. クロラムフェニコール・硫酸フラジオマイシン・プレドニゾロン（外用（軟膏剤））

	承認内容	読替結果
効能・効果	湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している下記疾患 湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ピダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む） 熱傷 湿疹様変化を伴う膿皮症（感染性湿疹様皮膚炎、尋常性毛瘡、その他の膿皮症）	<適応菌種> クロラムフェニコール/フラジオマイシン感性菌 <適応症> ・深在性皮膚感染症、慢性膿皮症 ・湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している次の疾患： 湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ピダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む） ・外傷・熱傷及び手術創等の二次感染
用法・用量	通常、1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等にのばして貼付する。 なお症状により適宜増減する。	同 左

17. バシトラシン・硫酸フラジオマイシン（外用（軟膏））

	承認内容	読替結果
効能・効果	<p>バシトラシン、フラジオマイシン感性菌による膿痂疹、毛のう炎、尋常性毛瘡、せつ、よう、その他の膿皮症</p> <p>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>腋臭症</p>	<p><適応菌種></p> <p>バシトラシン/フラジオマイシン感性菌</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、びらん・潰瘍の二次感染、腋臭症</p>
用法・用量	<p>通常、1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等にのぼして貼付する。なお、症状により適宜増減する。</p>	<p>通常、1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等にのぼして貼付する。なお、症状により適宜増減する。</p>

18. 硫酸フラジオマイシン・結晶トリプシン（外用（散布剤））

	承認内容	読替結果
効能・効果	<p>外傷・熱傷及びその他の疾患によるびらん・潰瘍、子宮腔部びらん</p>	<p><適応菌種></p> <p>フラジオマイシン感性菌</p> <p><適応症></p> <p>びらん・潰瘍の二次感染、子宮腔部びらん</p>
用法・用量	<p>本剤の適量を患部に散布する。</p>	<p>同 左</p>

19 . 塩酸テトラサイクリン・酢酸ヒドロコルチゾン（外用（軟膏））

	承認内容	読替結果
効能・効果	<p>湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している下記疾患</p> <p>湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ピダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）</p> <p>熱傷</p> <p>湿疹様変化を伴う膿皮症（感染性湿疹様皮膚炎、尋常性毛瘡、その他の膿皮症）</p> <p>急性歯肉炎、慢性剥離性歯肉炎、辺縁性歯周炎、びらん又は潰瘍を伴う難治性口内炎及び舌炎</p>	<p><適応菌種></p> <p>テトラサイクリン感性菌</p> <p><適応症></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 深在性皮膚感染症、慢性膿皮症 ・ 湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している次の疾患： 湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ピダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む） ・ 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染 ・ 歯周組織炎、感染性口内炎、舌炎
用法・用量	<p>通常、1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等にのばして貼付する。</p> <p>口腔内疾患には毎日または隔日に少量宛患部に注入又は塗擦する。</p> <p>なお、症状により適宜増減する。</p>	同 左

20 . 塩酸オキシテトラサイクリン・ヒドロコルチゾン（外用（軟膏））

	承認内容	読替結果
効能・効果	<p>湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している下記疾患</p> <p>湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ピダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、熱傷</p> <p>湿疹様変化を伴う膿皮症（感染性湿疹様皮膚炎、尋常性毛瘡、その他の膿皮症）</p> <p>急性歯肉炎、慢性剥離性歯肉炎、辺縁性歯周炎、びらん又は潰瘍を伴う難治性口内炎及び舌炎</p>	<p><適応菌種></p> <p>オキシテトラサイクリン感性菌</p> <p><適応症></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 深在性皮膚感染症、慢性膿皮症 ・ 湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している次の疾患： <p>湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ピダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染 ・ 歯周組織炎、感染性口内炎、舌炎
用法・用量	<p>通常、1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等にのぼして貼付する。</p> <p>口腔内疾患には毎日又は隔日に少量宛患部に注入又は塗擦する。</p> <p>なお、症状により適宜増減する。</p>	同 左

21 . 塩酸オキシテトラサイクリン・ヒドロコルチゾン（外用（スプレー））

	承認内容	読替結果
効能・効果	<p>湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している下記疾患</p> <p>湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ピダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）</p> <p>湿疹様変化を伴う膿皮症（感染性湿疹様皮膚炎、尋常性毛瘡、その他の膿皮症）</p>	<p><適応菌種></p> <p>オキシテトラサイクリン感性菌</p> <p><適応症></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 深在性皮膚感染症、慢性膿皮症 ・ 湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している次の疾患： <p>湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ピダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）</p>
用法・用量	<p>使用前に振とうし、患部から約10～15cm離して1回1～2秒間、症状の程度により1日1～数回患部に噴霧する。</p> <p>また、容器は立てて使用すること。</p>	同 左

2.2 . 硫酸ゲンタマイシン・吉草酸ベタメタゾン（外用（軟膏、クリーム））

	承認内容	読替結果
効能・効果	<p>湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している下記疾患</p> <p>湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、脂漏性皮膚炎を含む）、乾癬、掌蹠膿疱症、熱傷</p>	<p><適応菌種></p> <p>ゲンタマイシン感性菌</p> <p><適応症></p> <p>・湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している次の疾患：</p> <p>湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、脂漏性皮膚炎を含む）、乾癬、掌蹠膿疱症</p> <p>・外傷・熱傷及び手術創等の二次感染</p>
用法・用量	<p>通常1日1～数回適量を塗布する。</p> <p>なお、症状により適宜増減する。</p>	同 左

2.3 . 硫酸ゲンタマイシン・吉草酸ベタメタゾン（外用（液剤））

	承認内容	読替結果
効能・効果	<p>湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している下記疾患</p> <p>湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、脂漏性皮膚炎を含む）、乾癬、掌蹠膿疱症</p>	<p><適応菌種></p> <p>ゲンタマイシン感性菌</p> <p><適応症></p> <p>湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している次の疾患：</p> <p>湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、脂漏性皮膚炎を含む）、乾癬、掌蹠膿疱症</p>
用法・用量	<p>通常1日1～数回適量を塗布する。</p> <p>なお、症状により適宜増減する。</p>	同 左

24 . 硫酸フラジオマイシン・トリアムシロンアセトニド・グラミシジン（外用（軟膏、クリーム））

	承認内容	読替結果
効能・効果	<p>湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している下記疾患</p> <p>湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、脂漏性皮膚炎を含む）、乾癬、掌蹠膿疱症、熱傷</p>	<p><適応菌種></p> <p>フラジオマイシン感性菌</p> <p><適応症></p> <ul style="list-style-type: none"> ・湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している次の疾患： 湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、脂漏性皮膚炎を含む）、乾癬、掌蹠膿疱症 ・外傷・熱傷及び手術創等の二次感染
用法・用量	<p>通常1日1～数回適量を塗布する。</p> <p>なお、症状により適宜増減する。</p>	同 左

25 . 硫酸フラジオマイシン・フルオシノロンアセトニド (外用 (軟膏))

	承認内容	読替結果
効能・効果	<p>湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している下記疾患</p> <p>湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、ピダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む)、乾癬、皮膚そう痒症(陰部・肛門部)、掌蹠膿疱症、熱傷</p> <p>湿疹様変化を伴う膿皮症(感染性湿疹様皮膚炎、尋常性毛瘡、その他の膿皮症)</p>	<p><適応菌種></p> <p>フラジオマイシン感性菌</p> <p><適応症></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 深在性皮膚感染症、慢性膿皮症 ・ 湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している次の疾患： 湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、ピダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む)、乾癬、皮膚そう痒症(陰部・肛門部)、掌蹠膿疱症 ・ 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染
用法・用量	<p>通常、1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等にのばして貼付する。</p> <p>なお、症状により適宜増減する。</p>	同 左

26 . 硫酸フラジオマイシン・プレドニゾロン（外用（噴霧剤））

	承認内容	読替結果
効能・効果	<p>湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している下記疾患</p> <p>湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）</p> <p>皮膚そう痒症（陰部・肛門部）</p> <p>薬疹・中毒疹</p> <p>虫さされ</p> <p>紅斑症（滲出性紅斑）</p> <p>湿疹様変化を伴う膿皮症（感染性湿疹様皮膚炎、尋常性毛瘡、その他の膿皮症）</p>	<p><適応菌種></p> <p>フラジオマイシン感性菌</p> <p><適応症></p> <p>・ 深在性皮膚感染症、慢性膿皮症</p> <p>・ 湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している次の疾患：</p> <p>湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、皮膚そう痒症（陰部・肛門部）、薬疹・中毒疹、虫さされ、紅斑症（滲出性紅斑）</p>
用法・用量	<p>使用前に振とうし、患部から約10～15cm離して1回1～2秒間、症状の程度により1日1～数回患部に噴霧する。</p> <p>また、容器は立てて使用すること。</p>	同 左

27. 硫酸フラジオマイシン・吉草酸ベタメタゾン（外用（軟膏、クリーム））

	承認内容	読替結果
効能・効果	<p>湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している下記疾患</p> <p>湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ピダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、乾癬、虫さされ、痒疹群（固定蕁麻疹を含む）、熱傷</p> <p>湿疹様変化を伴う膿皮症（感染性湿疹様皮膚炎、尋常性毛瘡、その他の膿皮症）</p> <p>耳鼻咽喉科領域における術後処置</p>	<p><適応菌種></p> <p>フラジオマイシン感性菌</p> <p><適応症></p> <ul style="list-style-type: none"> ・深在性皮膚感染症、慢性膿皮症 ・湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している次の疾患： 湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ピダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、乾癬、虫さされ、痒疹群（固定蕁麻疹を含む） ・外傷・熱傷及び手術創等の二次感染 ・耳鼻咽喉科領域における術後処置
用法・用量	<p>通常、1日1～数回直接患部に塗布または塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等にのばして貼付する。</p> <p>なお、症状により適宜増減する。</p>	同 左

28. 硫酸フラジオマイシン・酢酸ヒドロコルチゾン・塩酸ジフェンヒドラミン（外用（軟膏））

	承認内容	読替結果
効能・効果	<p>湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している下記疾患</p> <p>湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ピダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）皮膚そう痒症、痒疹群（ストロフルスを含む）掌蹠膿疱症</p> <p>湿疹様変化を伴う膿皮症（感染性湿疹様皮膚炎、尋常性毛瘡、その他の膿皮症）</p>	<p><適応菌種></p> <p>フラジオマイシン感性菌</p> <p><適応症></p> <p>・深在性皮膚感染症、慢性膿皮症</p> <p>・湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している次の疾患：</p> <p>湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ピダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）皮膚そう痒症、痒疹群（ストロフルスを含む）掌蹠膿疱症</p>
用法・用量	<p>通常、1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等にのばして貼付する。</p> <p>なお、症状により適宜増減する。</p>	同 左

29. 塩酸テトラサイクリン・エピジヒドロコレステリン（歯科用（軟膏））

	承認内容	読替結果
効能・効果	<p>急性歯肉炎、辺縁性歯周炎、びらん又は潰瘍を伴う口内炎、抜歯創の感染予防</p>	<p><適応菌種></p> <p>テトラサイクリン感性菌</p> <p><適応症></p> <p>歯周組織炎、抜歯創・口腔手術創の二次感染、感染性口内炎</p>
用法・用量	<p>1日数回、患部に適量を塗布又は塗擦する。</p>	同 左

30 . 硫酸フラジオマイシン・酢酸ヒドロコルチゾン（歯科用（貼付剤））

	承認内容	読替結果
効能・効果	抜歯創を含む口腔創傷の感染予防又はその治療、硫酸フラジオマイシン感受性菌による感染性口内炎	<p>< 適応菌種 > フラジオマイシン感受性菌</p> <p>< 適応症 > 抜歯創・口腔手術創の二次感染、感染性口内炎</p>
用法・用量	口腔内患部に薄片を貼付する。	同 左

31 . 塩酸グラミシジン S・硫酸ストレプトマイシン

該当品目なし