

「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する
専門作業班（WG）の評価
＜抗菌・抗炎症 WG＞

目 次

＜抗菌薬分野＞

【医療上の必要性の基準に該当すると考えられた品目】

本邦における適応外薬

メトロニダゾール（要望番号；Ⅲ-④-12）……

1

要望番号	Ⅲ-④-12	要望者名	一般社団法人 日本小児感染症学会
要望された医薬品	一般名	メトロニダゾール	
	会社名	ファイザー株式会社	
要望内容	効能・効果	<p>1. 嫌気性菌感染症</p> <p><適応菌種></p> <p>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</p> <p><適応症></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・骨髄炎 ・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 <p>2. 感染性腸炎</p> <p><適応菌種></p> <p>本剤に感性のクロストリジウム・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>3. アメーバ赤痢</p>	
	用法・用量	7.5 mg/kg を 8 時間おきに 20 分以上かけて点滴静注する。最大投与量は成人の最大投与量を超えない。	

<p>「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する WG の評価</p>	<p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> ア</p> <p>[特記事項]</p> <p>本要望は、要望品目の既承認効能・効果について、小児用量の追加を要望するものである。</p> <p>要望品目の既承認効能・効果のうち、嫌気性菌による敗血症、肺炎、肺膿瘍、膿胸、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍、化膿性髄膜炎、脳膿瘍等は、適応可能な場合はドレナージ等による外科的治療を併用した上で、抗菌薬を投与しなければ致命的な転帰をたどる可能性が高い疾患であることから、「ア：生命に重大な影響がある疾患」に該当すると判断した。</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> ウ</p> <p>[特記事項]</p> <p>本要望品目は英国、独国、仏国及び豪州において、小児の嫌気性菌感染症に対して承認されており、英国ではクロストリジウム属が適応菌種として明示されている。また、仏国において、小児のアメーバ症に対して承認されている。</p> <p>米国では、小児の嫌気性菌感染症に対する承認はされていないものの、米国感染症学会（IDSA）のガイドラインにおいて、嫌気性菌による小児の腹腔内感染症に対する使用が推奨されている。</p> <p>本邦においても、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍、脳膿瘍及び感染性腸炎等で小児に対する使用実績が一定数報告されている。</p> <p>また、日本感染症学会・日本化学療法学会の JAID/JSC 感染症治療ガイド 2023 において、赤痢アメーバ腸炎のうち、重症の腸炎又は肝膿瘍において、小児でメトロニダゾールの静脈内投与が推奨されている。</p> <p>以上より、「ウ：欧米において標準的療法に位置付けられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる」に該当すると判断した。</p>
<p>備 考</p>	