

事 務 連 絡  
平 29 年 10 月 23 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬生活・衛生局医薬品審査管理課

抗菌薬の臨床評価方法に関するガイドラインに関する参考情報について

平成 29 年 10 月 23 日付け薬生薬審発 1023 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知により、「抗菌薬の臨床評価方法に関するガイドラインについて」をお示ししたところですが、参考として、別添のとおり「各疾患領域における臨床データパッケージ」を御連絡いたします。

つきましては、その旨御了知の上、貴管下関係業者等に対し周知方御配慮願います。

(別添)

抗菌薬の臨床評価方法に関するガイドラインに示す各疾患領域における主な臨床データパッケージの構成に係る基本的な考え方を以下に示す。なお、『平成 16 年 9 月 30 日付け薬食発第 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』の「別添 4 適応症の記載順について」に準じ各疾患に番号を付記している。

| 疾患領域        | 比較試験の対象となる代表的疾患  | 非盲検非対照試験の対象となる類縁疾患   |
|-------------|--|--|
| 敗血症・感染性心内膜炎 | —  | 1. 敗血症<br>2. 感染性心内膜炎   |
| 皮膚軟部組織感染症   | 4. 深在性皮膚感染症<br>8. 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染                         | 3. 表在性皮膚感染症<br>5. リンパ管・リンパ節炎<br>6. 慢性膿皮症<br>9. びらん・潰瘍の二次感染<br>11. 肛門周囲膿瘍<br>96. ガス壊疽 |
|             | 7. ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）  | —  |
| 整形外科領域感染症   | —  | 12. 骨髄炎<br>13. 関節炎<br>14. 筋炎   |
| 呼吸器感染症      | 19. 肺炎<br>22. 慢性呼吸器病変の二次感染                                 | 18. 急性気管支炎<br>20. 肺膿瘍<br>21. 膿胸  |
| 尿路性器領域感染症   | 23. 膀胱炎<br>24. 膀胱炎（単純性に限る）<br>25. 腎盂腎炎<br>26. 腎盂腎炎（単純性に限る） | 27. 前立腺炎（急性症、慢性症）<br>28. 精巣上体炎（副睾丸炎）   |
| 性感染症        | 29. 尿道炎<br>30. 淋菌感染症                                       | 31. 軟性下疳<br>32. 梅毒<br>33. 子宮頸管炎<br>34. 性病性（鼠径）リンパ肉芽腫<br>36. 直腸炎<br>108. アメーバ赤痢       |
| 腹腔内感染症      | 37. 腹膜炎  | 38. 腹腔内膿瘍<br>39. 胆嚢炎<br>40. 胆管炎<br>41. 肝膿瘍   |
| 産婦人科領域感染症   | —  | 10. 乳腺炎<br>35. 骨盤内炎症性疾患  |

| 疾患領域         | 比較試験の対象となる代表的疾患     | 非盲検非対照試験の対象となる類縁疾患   |
|--------------|---------------------|--|
|              |                     | 47. バルトリン腺炎<br>48. 外陰炎<br>49. 細菌性膣炎<br>50. 子宮内感染<br>51. 子宮付属器炎<br>52. 子宮旁結合織炎  |
| 感染性腸炎        | —                   | 42. 感染性腸炎<br>44. 腸チフス<br>45. パラチフス<br>46. コレラ  |
| 眼科領域感染症      | 59. 結膜炎             | 55. 眼瞼炎<br>56. 眼瞼膿瘍<br>57. 涙嚢炎<br>58. 麦粒腫<br>60. 瞼板腺炎<br>61. 眼窩感染<br>62. 角膜炎<br>63. 角膜炎（角膜潰瘍を含む）<br>64. 眼内炎<br>65. 眼内炎（全眼球炎を含む）<br>67. 外眼部・前眼部の細菌感染症<br>68. 新生児眼炎<br>66. 眼科周術期の無菌化療法 |
| 耳鼻咽喉科領域感染症   | 70. 中耳炎<br>71. 副鼻腔炎 | 15. 咽頭・喉頭炎<br>16. 扁桃炎<br>17. 扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）<br>69. 外耳炎<br>72. 化膿性唾液腺炎<br>73. 耳鼻咽喉科領域における術後処置   |
| 歯科・口腔外科領域感染症 | —                   | 74. 歯周組織炎<br>75. 歯冠周囲炎<br>76. 上顎洞炎<br>77. 顎骨周辺の蜂巣炎<br>78. 顎炎   |

| 疾患領域  | 比較試験の対象となる代表的疾患      | 非盲検非対照試験の対象となる類縁疾患  |
|-------|----------------------|---|
|       |                      | 79. 歯科・口腔外科領域における各種感染症<br>80. 抜歯創・口腔手術創の二次感染<br>81. ドライソケット<br>82. 感染性口内炎<br>83. 舌炎 |
| 小児感染症 | —                    | 84. 猩紅熱<br>110. 新生児の細菌感染予防  |
| その他   | 43. 感染性腸炎（偽膜性大腸炎を含む） | —   |
|       | —                    | 53. 化膿性髄膜炎<br>54. 脳膿瘍<br>85. リウマチ熱の発症予防<br>86. 炭疽<br>87. ジフテリア<br>88. ブルセラ症         |

| 疾患領域 | 比較試験の対象となる代表的疾患 | 非盲検非対照試験の対象となる類縁疾患   |
|------|-----------------|--|
|      |                 | 89. ペスト<br>90. 百日咳<br>91. 野兔病<br>94. 鼠咬症<br>95. 破傷風<br>98. 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<br>99. ハンセン病<br>100. 放線菌症<br>101. 回帰熱<br>102. ワイル病<br>103. 発疹チフス<br>104. 発疹熱<br>105. つつが虫病<br>106. Q 熱<br>107. オウム病<br>109. カリニ肺炎<br>111. 白血病治療時の消化管内殺菌<br>112. 腸管手術時の前処理<br>113. 腋臭症 |