

回答については、質問時の基準に沿って回答しておりますので、現時点とは異なっている場合もございます。

Q24（抗菌薬療法、抗菌薬適正使用）

抗菌薬の適正使用について質問します。

前勤務先で8年ほどInfection control team（ICT）のチーフの立場から、抗菌薬の適正な使用法として添付文書の記載とは異なる国際的には認知された投与方法を推奨し、医師への指導を行ってきました。一応、添付文書にない方法で傷害をきたした場合国の補償制度が受けられないことなど周知し、各医師の責任で行ってきました。結果として相当の効果があつたと思われまふ。また保険審査で問題になることも懸念しましたが、幸い一度も詳記さえ求められませんでした。

添付文書から離れた（適切な）抗菌薬の使用について日本感染症学会の見解など明文化されたものがありますでしょうか。ご提示ください。学会などでは、しばしば添付文書の改訂はほとんど期待できないため効果のある投与方法を推奨してよいと聞きますが、明文化されたものがありますと関係者を説得し易いと思ひます。

A24

日本化学療法学会が、これらの抗菌薬薬剤用量の適正化（特に、承認用量より高用量について）には最も関係する学会で、未承認薬検討委員会が設けられ、7つの部会が出来て、検討が進められていますが、未だ、学会として、正式に文書見解が出ているものはありません。

ただし、下記2薬剤につきましては、日本化学療法学会学会でアンケート検討結果の報告がされています。

<ピペラシリン>

第57回西日本支部総会（名古屋：2009年11月） 演題番号：122および123

<シプロフロキサシン>

第58回総会（長崎：2010年6月） 演題番号：146

未承認薬検討委員会の下部検討部会は現在、下記の7つになっております。

- ・ コリスチン検討部会
- ・ 高用量ピペラシリン検討部会
- ・ 高用量シプロフロキサシン検討部会
- ・ 高用量スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム部会
- ・ 高用量メロペネム検討部会
- ・ 注射用メトロニダゾール検討部会
- ・ 高用量クラリスロマイシン検討部会

将来的には、その検討結果がさらに学会報告され、明文化されていくものと予測されますが、時間がかかる問題であると思ひます。

抗菌薬によっては、添付文書の用法・用量の欄に（増減）という括弧書きがあり、ここをみれば、医師の裁量で承認用量より高い量を使用できるとも読み取れますが、逸脱した高用量である場合、増減と記載があつても2倍用量までが、医薬品副作用被害救済制度の適用範囲のようです。

最近ではPK-PD理論なども、用量設定の根拠とされる方向性もあり、要は感染症を治癒せしめることが目的なのでから、適切な用量は個々に医師が薬剤師等とも相談して判断していくことが妥当かと思ひますが、高用量が医薬品副作用被害救済制度の対象とならない範囲である場合、その旨、投与開始前のインフォームドコンセントが肝要かと思ひ

回答については、質問時の基準に沿って回答しておりますので、現時点とは異なっている場合もございます。

れます。

なお、医薬品副作用被害救済制度はご存知と思いますが、<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/help.html>でインターネットアクセスできます。