

2022年8月23日

未承認新規医薬品・医療機器評価委員会で承認された治療法

当院の未承認新規医薬品・医療機器評価委員会にて、下記の治療法が承認されました。対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、病院ホームページにて情報を公開することにより投薬を実施しております。なお、本件について同意できない場合、診療において不利益を被ることはありません。この内容に関して拒否される場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

実施内容	生後2ヶ月以降の小児患者における第4世代セフェム系抗菌薬CFPMの投与について
実施責任者	三重大学医学部附属病院 病院長 池田 智明
対象者	緑膿菌やAmpCβラクタマーゼ産生菌が起炎菌と推定される生後2ヶ月以降の小児感染症患者
承認日	2022年8月23日
対象期間	承認後から永続的に使用
概要	<p>【目的・意義】</p> <p>起炎菌として緑膿菌やAmpCβラクタマーゼ産生菌が推定される感染症の場合、主な選択肢としてCFPM、TAZ/PIPC、カルバペネム系抗菌薬が挙げられます。近年、カルバペネム耐性菌を始めとした薬剤耐性菌の拡散が世界的な問題となっており、可能な限り狭域な抗菌薬を選択する抗菌薬適正使用が推進されています。従って、抗菌薬適正使用の観点からは、先に挙げた3つの抗菌薬の中では、より狭域なCFPMを選択することが望ましいと考えられます。しかし、本邦の後発品のセフェピムの添付文書には、「低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）」と記載されています。</p> <p>一方で、先発品のマキシピームのインタビューフォームでは、小児患者に対する特別調査を使用成績調査に組み込んで実施され、安全性及び有効性が評価され、以下のように記載されています。「安全性解析対象症例として小児(15歳未満) 85例が収集された。年齢の範囲は7ヵ月～14歳、1日最大投与量は10～120mg/kgであった。用法用量では、1日最大投与量は40～80mg/kg未満(44.7%)、1日最大投与回数2回(48.2%)、点滴静注(97.6%)、投与期間3日以内(49.4%)が症例構成の割合が最も高かった。</p>

	<p>平均投与期間は 4.8 日であった。小児での副作用発現率は 2.4% (2/85) 、内訳は GPT 上昇、リンパ球減少、血小板増多 (症) 各 1 件で、いずれも軽度ないし中等度であった。なお、本剤は小児に対する適応症を有していない。」</p> <p>また、海外では米国、英国、フランス、ドイツ、カナダ、オーストラリアで小児患者 (生後 2 ヶ月以降) の使用について承認されています。以上より、当院でも CFPM の投与が適応と考えられる小児患者 (生後 2 ヶ月以降) において投与させていただきます。</p> <p>【想定される不利益と対策】</p> <p>先発品のマキシピームのインタビューフォームでは、副作用について、「小児での副作用発現率は 2.4% (2/85) 、内訳は GPT 上昇、リンパ球減少、血小板増多 (症) 各 1 件で、いずれも軽度ないし中等度であった。」と記載されています。CFPM 使用症例については、主治医チームに加えて、抗菌薬適正使用チームにおいても日々モニタリングを行っており、副作用発現時には必要に応じた対応を行っております。</p>
お問い合わせ先	<p>三重大学医学部附属病院 総務課 総務係 代表 059-232-1111 (内線 6293)</p>

以上