

(別添)

1. 一般名：クリンダマイシンリン酸エステル

販売名：ダラシンS注射液300mg、ダラシンS注射液600mg

会社名：ファイザー株式会社

変更後の効能・効果（予定）：

<適応菌種>

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

<適応症>

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、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎

※ 追記予定は下線部

対象の用法・用量：

[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。

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。

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。

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。

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。

[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。

2. 一般名：ストレプトマイシン硫酸塩

販売名：硫酸ストレプトマイシン注射用1g「明治」

会社名：Meiji Seika ファルマ株式会社

変更後の効能・効果（予定）：

<適応菌種>

ストレプトマイシンに感性のマイコバクテリウム属、ペスト菌、野兔病菌、ウイル病レプトスピラ

<適応症>

感染性心内膜炎（ベンジルペニシリン又はアンピシリンと併用の場合に限る）、ペスト、野兔病、肺結核及びその他の結核症、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症を含む非結核性抗酸菌症、ウイル病

※ 変更又は追記予定は下線部

追記される予定の用法・用量：

[マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症を含む非結核性抗酸菌症に対して使用する場合]

通常、成人にはストレプトマイシンとして1日0.75～1g（力価）を週2回または週3回筋肉内注射する。

年齢、体重、症状により適宜増減するが1日量として1g（力価）を超えない。

追記される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：

本剤をMAC症を含む非結核性抗酸菌症に使用する際には、投与開始時期、投与期間、併用薬等について国内外の各種ガイドライン等、最新の情報を参考にし、投与すること。