情報公開文書

適応外使用する医薬品等の名称	抗菌薬（アミカシン、レボフロキサシン、シプロフロキサシン、セフェピム、ダプトマイシン、アモキシシリン、フルコナゾール）
本医療の対象となる方	当院で上記の薬剤を使用し感染症治療を受けられる方
承認日	2020 年 9 月 29 日
対象期間	承認後から永続的に使用
概要	【添付文書に記載された使用方法】 ・アミカシン（注）：100-200mg を 1 日 2 回、適宜減量 ・レボフロキサシン（錠）（注）：500mg を 1 日 1 回 ・シプロフロキサシン（錠）：100-200mg を 1 日 2-3 回、適宜増減（炭疽菌の場合は 400mg/回を 1 日 2 回） ・セフェピム（注）：最大 4g/日を分割投与 ・ダプトマイシン（注）：4-6mg/kg を 1 日 1 回 ・アモキシシリン（Cap）：1 回 250mg を 1 日 3-4 回、適宜増減 ・フルコナゾール（Cap）：最大 400mg/日を 1 日 1 回 【適応外となる使用方法】 一部の抗菌薬について、感染症の各種治療ガイドライン（治療指針）で推奨される投与量や海外で承認されている投与量が、国内で承認されている投与量（上記）を上回る場合があります。良好な治療成績のデータがあり、患者さんの感染症の状態で必要と判断される場合には、当院では国内の承認用量を超える場合でも、治療指針や海外の承認用量に準ずる量で投与すること承認しています。また、重度の感染症や特殊な感染症である場合には、感染症専門医と抗菌薬の選択と投与量を協議し治療を進めていきます。 【想定される不利益と対策】 各種抗菌薬で起こる副作用が、承認用量を超える投与により発現頻度が高まる可能性があります。そのため、投与は有益であると判断する場合のみとします。また、投与中は患者さんの全身状態を注意深く確認し、有害事象が発現した場合には、中止や減量を検討し、有害事象に応じた適切な診療と治療を行います。
問い合わせ先	藤田医科大学病院 未承認医薬品・医療機器管理室 TEL：0562-93-2128（薬剤部内）