抜歯時・口腔領域小手術後の経口抗菌薬
フォーミュラリ Ver.2.0
解説書

作成：備北メディカルネットワーク 地域モデルフォーミュラリ委員会
作成日：2024 年 6 月 11 日
改訂：2024 年 11 月 11 日

1. 推奨薬一覧

推奨薬	アモキシシリン
	125mg、250mg(カプセル)、10%, 20%(細粒)
オプション	クリンダマイシン
	(先発) 75mg、150mg(カプセル)
	クラリスロマイシン
	200mg(錠)、小児用 50mg(錠), 小児用 10%(DS)

推奨薬の順位付けは、有効性・安全性、経済性を踏まえて決定した。
オプションは、アモキシシリンにアレルギーがある場合に考慮される。

【推奨薬】
薬効群の中で、最も標準的に位置づけられる医薬品である。エビデンスに則って検討され、有効性・安全性および経済性に優れており、地域フォーミュラリとして推奨される。なお、対象となるのは原則は後発医薬品(バイオシミラー)である。

【オプション】
ある特定の状況では使用される医薬品である。先発医薬品、後発医薬品、基礎的医薬品の何れでもオプションとして定義されるが、地域フォーミュラリの推奨薬にはならない。

【付記】
・アモキシシリンカプセル 125 ㎎、同 250mg、クラリスロマイシン 200mg(錠)及びクラリスロマイシン DS10%について、
先発品以外の製品は、令和 6 年度春の改訂により後発医薬品ではなくなり、「後発医薬品と同様に変更調剤が認められる基礎的医薬品」とされた。
・アモキシシリン細粒について、
10%の製品は先発医薬品及び後発医薬品があるが、 後発医薬品は先発医薬品より薬価が高く、「診療報酬における加算等の算定対象とならない後発医薬品」とされており、後発医薬品の数量シェア(置換え率)に含むことができない点に注意が必要である。

なお、「薬価基準収載品目リスト」は次の厚生労働省のサイト上に掲載されている。
https://www.mhlw.go.jp/topics/2024/04/tp20240401-01.html

【参考】「後発医薬品の出荷停止等を踏まえた診療報酬上の臨時的な取扱い（後発医薬品調剤体制加算等に関わる 2025 年 3 月 31 日までの措置）」
https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kantoshinetsu/iryo shido/kouhatsuiyakuhin syukkateisi sochi 00001.html

2. 推奨理由

国内では 2023 年 7 月時点で、歯周組織炎、歯冠周囲炎等の歯性領域に適応を持つ経口抗菌薬はペニシリン系、セフェム系、キノロン系、マクロライド系、ペネム系、テトラサイクリン系から選択できる。一般的に SSI リスク因子の無い患者に対する抜歯処置では、予防的抗菌薬の投与は不要とされていることにも留意が必要である [1)]。

◆ 推奨薬：アモキシシリン

抜歯時に問題となる口腔内の常在菌（主に口腔レンサ球菌）に対して十分なスペクトルを有し、多くのガイドラインで第一推奨薬として設定されている [2,3,4)]。

歯科領域だけでなく多くの感染症治療に用いられており、経口吸収率も 80%以上と高いこと、後発医薬品が発売されており安価に治療ができるため推奨薬とした。

小児で投与が必要な場合は、1 回 10-15mg/kg 、1 日 3 回が推奨され、細粒剤も選択可能である。

◆ オプション：クリンダマイシン、クラリスロマイシン

推奨薬であるアモキシシリンにアレルギーがある場合、別系統の抗菌薬を代替として選択することが必要となる。

クリンダマイシンは、β ラクタマーゼ産生嫌気性菌にスペクトラムを有し歯性感染症 3-4 群（重症例）にも使用可能である。しかし、歯性領域の適応症を有さないことに留意したい。また小児用量は 1 回 5mg/kg を 1 日 3 回（重症の場合は 4 回）投与するが、小児に適した剤形の発売は無い。

クラリスロマイシンは錠剤の発売があることなどから、カプセルが内服困難な症例に適応可能である。また小児で投与が必要な場合は、7.5mg/kg 1 日 2 回投与が推奨され、ドライシロップ剤形が選択可能である。

3. 薬価比較

一般名	アモキシシリン	クリンダマイシン	クラリスロマイシン
JAID ガイドライン用法に従った 1 日薬価	30.3～40.4 円（250mgCap ×3-4 回／日）	95.2 円／日（150mgCap ×4 回／日）	38.4～50.6 円／日（200mg 錠 ×2 回／日）

4. 適応症

抜歯時の感染症予防の観点で、明確な適応を有する薬剤は無いことに注意が必要である。抜歯関連・口腔領域の適応症として、アモキシシリンには「歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎」、クリンダマイシンには「顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎」、クラリスロマイシンには「歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎」が設定されている。

5. 有効性・安全性・経済性

・歯科の抜歯処置の創分類はクラス II とされ、心内膜炎や SSI のリスク因子の無い症例に対して予防抗菌薬の使用は推奨されていない [2,3)]

・SSI リスク因子がある場合（抜歯処置で想定されるリスク因子：糖尿病合併、肥満、ステロイドや免疫抑制剤の併用）には、アモキシシリン製剤 1 回 250mg-1g もしくは、クラブラン酸/アモキシシリン製剤 1 回 375mg-1.5g を術前 1 時間に単回～48 時間使用することが推奨されている [3)]。

なお、クラブラン酸/アモキシシリン製剤としては、オーグメンチン配合錠 125SS、オーグメンチン配合錠 250RS、クラバモックス小児用配合ドライシロップ がある。

・抗菌薬についてはアレルギーの既往歴を持つ患者が一定数いることから、このような患者のオプションとして、系統の異なるクリンダマイシン製剤、クラリスロマイシン製剤を掲載した。ガイドライン [2,3)]で推奨されているクリンダマイシン製剤が適応症上の問題となる場合も考慮し、マクロライド系で最も安価なクラリスロマイシン製剤をオプションとして設定した。

・歯科処置の予防対象となると考えられる細菌は口腔内の連鎖球菌が主と考えられるが、すべての菌において低感受性株の存在は常に念頭に置く必要があり、抗菌薬使用にも関わらず状態が増悪した場合は耐性菌の可能性を考慮した治療戦略が重要である。

・**感染性心内膜炎の高リスク患者（人工弁置換患者、IE の既往患者、先天性心疾患等）**に対し抜歯を行う際には、予防的抗菌薬の投与を行うことが強く推奨されており、その際は処置前1時間前に アモキシシリン 2g の単回投与（アレルギーがある際はクリンダマイシン 600mg の単回投与）が推奨されている [5)]。

・なお、第3世代セフェム系抗菌薬は、経口吸収率が 25%程度と低く、また1日薬価が推奨薬よりも高いこと、薬剤耐性（AMR）の観点から推奨しない。

6. 参考ガイドライン・文献

1）Cochrane Library: Antibiotics to prevent complications following tooth extractions (Review)

2）JAID/JCS 感染症治療ガイドライン 2016 -歯性感染症

3） 術後感染予防抗菌薬適正使用のための実践ガイドライン

4） 歯周病患者における抗菌薬適正使用ガイドライン

5） 感染性心内膜炎の予防と治療に関するガイドライン（JCS2017 改定版）