

グリコペプチド系抗生物質製剤

テイコプラニン点滴静注用 200mg「HK」

感受性サーベイランス結果報告

本調査は、承認条件として、

「本剤使用後の本剤耐性及びバンコマイシン耐性菌の出現状態を十分に調査し、
医療関係者に情報提供すること。」

が課せられたことを受けた調査である。

本報告書は当局へ提出した報告書の一部を抜粋したものである。

平成 29 年 10 月

なお、本調査はテイコプラニン製剤の承認を有する以下の会社により共同で実施した調査である。

サノフィ株式会社、沢井製薬株式会社、シオノケミカル株式会社、大興製薬株式会社、武田テバファーマ株式会社（旧テバ製薬株式会社）、武田テバ薬品株式会社（旧大正薬品工業株式会社）、東和薬品株式会社、日医工株式会社、ニプロ株式会社、富士製薬工業株式会社、マイラン製薬株式会社、サンド株式会社（第2回以降）、Meiji Seika ファルマ株式会社（第3回以降）

調査結果の概要

〔菌株収集期間〕

- 第1回 2009年4月6日～2009年9月30日
- 第2回 2011年4月1日～2011年9月16日
- 第3回 2013年4月1日～2013年9月4日
- 第4回 2016年5月2日～2016年10月19日

〔調査内容〕

当該期間に全国の医療機関からの各種感染症患者検体より分離、同定したメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)を用い、テイコプラニン(TEIC)及びバンコマイシン(VCM)耐性菌の出現状態を調査した。

〔調査結果〕

当該期間においてテイコプラニン及びバンコマイシン耐性菌は認められず、MIC累積分布にも変化は認められなかった。(表1、表2、図1)

表1 MIC range 及び MIC

・第1回

MIC: $\mu\text{g}/\text{mL}$

菌名(株数)	薬剤	MIC range	MIC ₅₀	MIC ₈₀	MIC ₉₀
MRSA(330株)	TEIC	0.25 - 8	1	1	2
	VCM	0.5 - 2	1	1	1

・第2回

MIC: $\mu\text{g}/\text{mL}$

菌名(株数)	薬剤	MIC range	MIC ₅₀	MIC ₈₀	MIC ₉₀
MRSA(360株)	TEIC	0.25 - 8	1	1	2
	VCM	0.5 - 2	1	1	1

・第3回

MIC: $\mu\text{g}/\text{mL}$

菌名(株数)	薬剤	MIC range	MIC ₅₀	MIC ₈₀	MIC ₉₀
MRSA(390株)	TEIC	0.25 - 8	1	1	2
	VCM	0.5 - 2	1	1	1

・第4回

MIC: $\mu\text{g}/\text{mL}$

菌名(株数)	薬剤	MIC range	MIC ₅₀	MIC ₈₀	MIC ₉₀
MRSA(200株)	TEIC	0.25 - 8	1	1	1
	VCM	0.5 - 2	1	1	1

*MIC₅₀ …… 50%最小発育阻止濃度

*MIC₈₀ …… 80%最小発育阻止濃度

*MIC₉₀ …… 90%最小発育阻止濃度

表2 MIC 分布及び MIC 累積分布結果(上段=株数、下段=累積%)

・第1回

MIC (μ g/mL)	≤ 0.06	0.12	0.25	0.5	1	2	4	8	16	32	64	128	>128	合計
TEIC	0 (0.0)	0 (0.0)	8 (2.4)	137 (43.9)	136 (85.2)	34 (95.5)	13 (99.4)	2 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	330
VCM	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	70 (21.2)	250 (97.0)	10 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	330

・第2回

MIC (μ g/mL)	≤ 0.06	0.12	0.25	0.5	1	2	4	8	16	32	64	128	>128	合計
TEIC	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	121 (33.9)	173 (81.9)	46 (94.7)	14 (98.6)	5 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	360
VCM	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	54 (15.0)	301 (98.6)	5 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	360

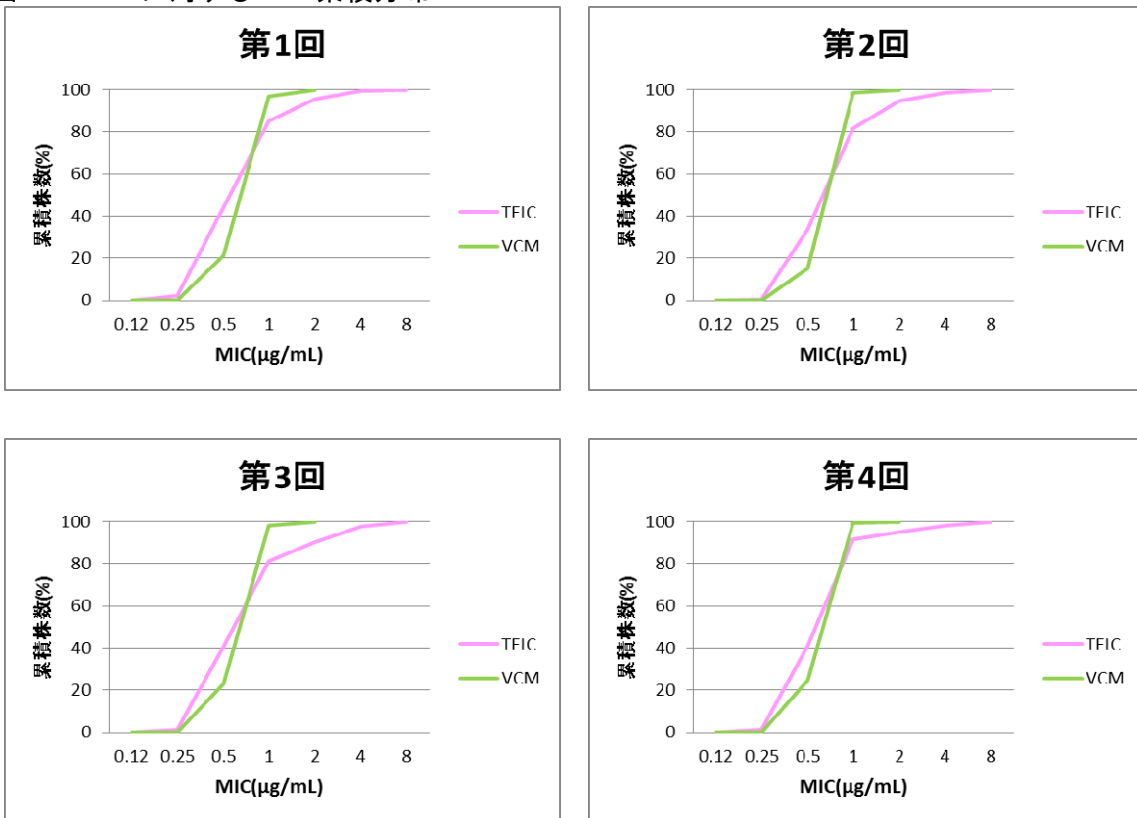
・第3回

MIC (μ g/mL)	≤ 0.06	0.12	0.25	0.5	1	2	4	8	16	32	64	128	>128	合計
TEIC	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (1.3)	153 (40.5)	159 (81.3)	36 (90.5)	28 (97.7)	9 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	390
VCM	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	89 (22.8)	293 (97.9)	8 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	390

・第4回

MIC (μ g/mL)	≤ 0.06	0.12	0.25	0.5	1	2	4	8	16	32	64	128	>128	合計
TEIC	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (1.5)	79 (41.0)	101 (91.5)	7 (95.0)	6 (98.0)	4 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	200
VCM	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	49 (24.5)	150 (99.5)	1 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	200

図1 MRSA に対する MIC 累積分布



以上