

グリコペプチド系抗生物質製剤

塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g [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、

「使用施設を把握すると共に施設の抽出率、施設数を考慮して以下の対策を講ずること。

- 1) 適切な市販後調査（感受性調査を含む）を継続し、情報を収集すること。
- 2) 収集した情報を解析し、適正な使用を確保するため医療機関に対し必要な情報提供を継続すること。
- 3) 安全性定期報告に準じた報告書を年1回厚生労働省に提出を継続すること。」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。

2018年12月

なお、本調査はバンコマイシン塩酸塩注射製剤の製造販売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。

小林化工株式会社（Meiji Seika ファルマ株式会社）※、東和薬品株式会社、光製薬株式会社、日医工株式会社、マイラン製薬株式会社（ファイザー株式会社）※、沢井製薬株式会社<第2回以降>、武田テバファーマ株式会社<第3回以降>、サンド株式会社<第3回以降>

※（）内は販売会社

調査結果の概要

〔菌株収集期間〕

第1回	2010年	4月24日	～	2011年	3月11日
第2回	2012年	4月2日	～	2013年	3月28日
第3回	2014年	4月2日	～	2015年	3月23日
第4回	2017年	4月6日	～	2018年	2月26日

〔調査内容〕

菌株収集期間に全国の医療機関より収集された臨床分離株を用い、バンコマイシンに対する感受性の低下及び耐性化傾向の有無を調査した。

〔調査結果〕

表1に各菌種のMIC range、MIC₅₀及びMIC₉₀、表2にMIC分布、図1にMIC累積分布を示す。

当該調査期間において、黄色ブドウ球菌、肺炎球菌のバンコマイシンに対する感受性の低下及び耐性化傾向は認められなかった。また、MRCNSは文献^{*)}と比較して耐性化傾向は認められなかった。

*) 山口恵三ら 2013年に全国69施設の臨床材料から分離された11,762株の各種抗菌薬に対する感受性サーベイランス The Japanese Journal of Antibiotics 69: 1-25, 2016

表1 MIC range 及び MIC

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

菌名	実施回	菌株数	MIC range	MIC ₅₀	MIC ₉₀
メチシリン感受性 黄色ブドウ球菌 Methicillin Susceptible <i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA)	第1回	50	0.5 – 1	1	1
	第2回	60	0.5 – 1	1	1
	第3回	90	0.5 – 2	1	1
	第4回	50	0.5 – 2	1	1
メチシリン耐性 黄色ブドウ球菌 Methicillin Resistant <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	第1回	100	0.5 – 2	1	1
	第2回	120	0.5 – 2	1	1
	第3回	180	0.5 – 2	1	1
	第4回	100	0.5 – 2	1	1
ペニシリン感受性 肺炎球菌 Penicillin Susceptible <i>Streptococcus pneumoniae</i> (PSSP)	第1回	34	0.25 – 0.5	0.25	0.5
	第2回	37	0.25 – 0.5	0.25	0.5
	第3回	58	0.25 – 0.5	0.25	0.5
	第4回	46	0.25 – 0.5	0.5	0.5
ペニシリン低感受性 肺炎球菌 Penicillin Intermediate <i>Streptococcus pneumoniae</i> (PISP)	第1回	29	0.25 – 0.5	0.25	0.5
	第2回	33	0.25 – 0.5	0.25	0.5
	第3回	44	0.25 – 0.5	0.25	0.5
	第4回	32	0.25 – 0.5	0.5	0.5
ペニシリン耐性 肺炎球菌 Penicillin Resistant <i>Streptococcus pneumoniae</i> (PRSP)	第1回	12	0.25 – 0.5	0.25	0.5
	第2回	20	0.25 – 0.5	0.25	0.5
	第3回	33	0.25 – 0.5	0.25	0.5
	第4回	22	0.25 – 0.5	0.5	0.5

MIC: 最小発育阻止濃度

MIC₅₀: 50%最小発育阻止濃度

MIC₉₀: 90%最小発育阻止濃度

表 1 MIC range 及び MIC (続き)

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

菌名	実施回	菌株数	MIC range	MIC ₅₀	MIC ₉₀
メチシリン耐性コアグララーゼ陰性 ブドウ球菌 Methicillin Resistant coagulase-negative Staphylococci (MRCNS)	第 4 回 (第 4 回から 測定開始)	150	0.25 - 2	2	2

MIC: 最小発育阻止濃度

MIC₅₀: 50%最小発育阻止濃度

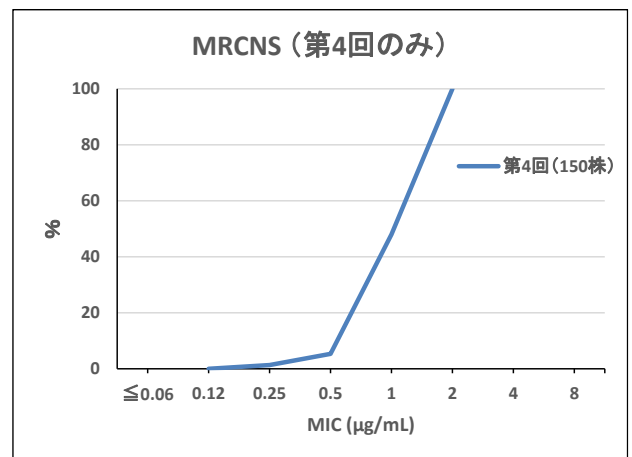
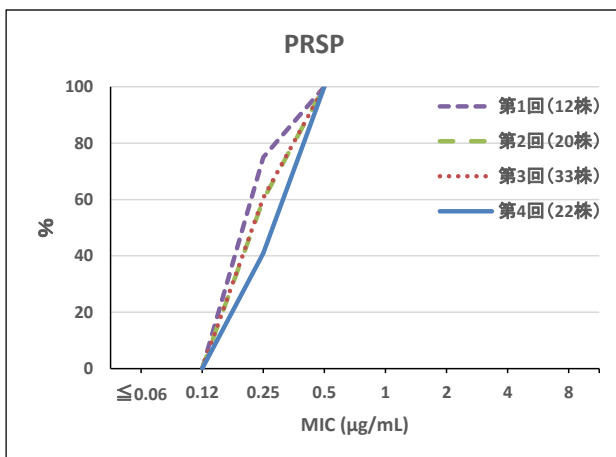
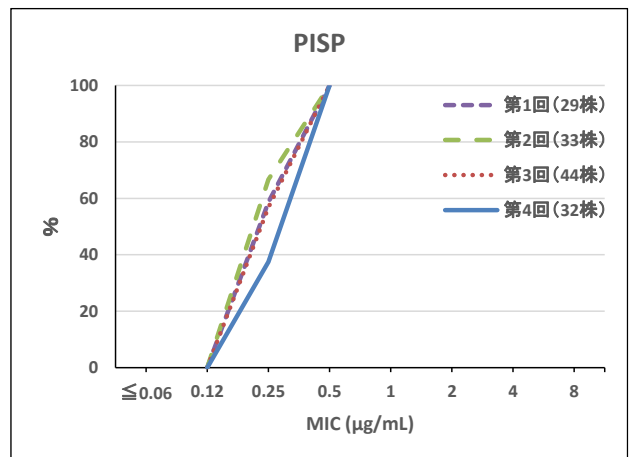
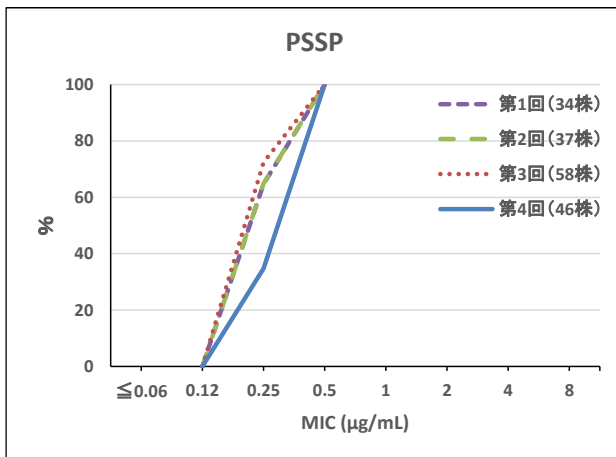
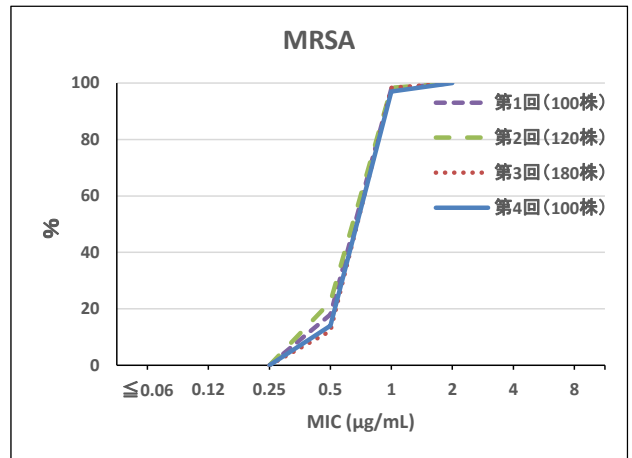
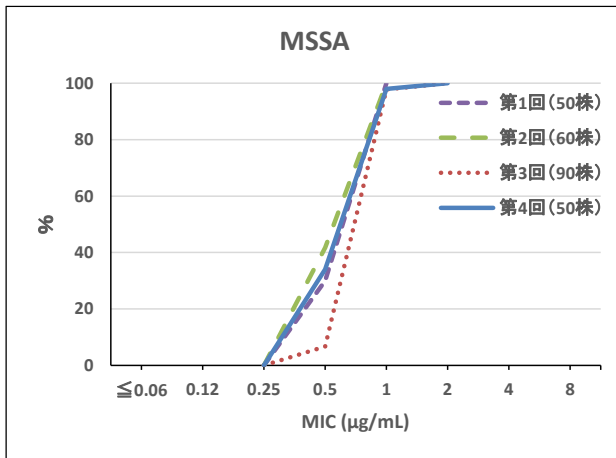
MIC₉₀: 90%最小発育阻止濃度

表 2 MIC 分布

単位: 株数

菌名	実施回	MIC ($\mu\text{g/mL}$)						
		0.12	0.25	0.5	1	2	4	8
MSSA	第 1 回			15	35			
	第 2 回			25	35			
	第 3 回			6	82	2		
	第 4 回			17	32	1		
MRSA	第 1 回			18	80	2		
	第 2 回			27	91	2		
	第 3 回			22	155	3		
	第 4 回			14	83	3		
PSSP	第 1 回		22	12				
	第 2 回		24	13				
	第 3 回		42	16				
	第 4 回		16	30				
PISP	第 1 回		17	12				
	第 2 回		22	11				
	第 3 回		25	19				
	第 4 回		12	20				
PRSP	第 1 回		9	3				
	第 2 回		12	8				
	第 3 回		20	13				
	第 4 回		9	13				
MRCNS	第 4 回		2	6	64	78		

图 1 MIC 累積分布



以上