

リネゾリド製剤の適正使用に関するお願い

昨今、耐性菌に対する新規抗菌薬の研究開発は各種研究機関や製薬企業によって懸命に取り組まれています。困難を極め、抗菌薬の開発は鈍化しています。そのような状況において、耐性菌の出現や増加を防止するためには、抗菌薬の適正使用が極めて重要であり、適応症や適応菌種の遵守が望まれます。

薬剤師の先生方には抗菌薬適正使用に対して、専門的な立場からの推進をお願いします。特にリネゾリド製剤は適応症や適応菌種に則った使用が強く求められており、薬剤師の先生方のご協力が不可欠です。宜しくお願いします。

公益財団法人 日本感染症医薬品協会 リネゾリド研究会 会長
日本感染症学会/日本化学療法学会/日本臨床微生物学会合同リネゾリド適正使用推進委員会 委員長
二木 芳人

厚生労働省「薬剤耐性菌対策に関する提言」

平成27年2月2日に第12回院内感染対策中央会議が開催され、薬剤耐性菌対策として、抗菌薬の適正使用、感染制御の強化、サーベイランスの強化等について、専門家による議論が行われました。この議論を受けて、院内感染対策中央会議から、行政機関、医療者、及び一般国民に向けた「薬剤耐性菌対策に関する提言」がまとめられました。

平成27年4月1日 厚生労働省医政局地域医療計画課通知より

薬剤耐性菌発現防止の注意

- 薬剤耐性菌の発現を予防するためにも抗菌薬は漫然と使用せず、感染症治療に十分な知識と経験を持つ医師又は指導者のもとで使用することが望ましいとされています。
- 適切な治療のためには原因菌を同定し、薬剤感受性を確認することに努めることが推奨されています。
- 耐性菌抑制のためには、抗菌薬の適応症や適応菌種を遵守した適正使用が必要です。

リネゾリド製剤における先発医薬品と後発医薬品の【効能・効果】の違い

適応菌種と適応症		ザイボックス注射液 600mg ザイボックス錠 600mg	リネゾリド点滴静注液 600mg「明治」 リネゾリド錠 600mg「明治」	リネゾリド注射液 600mg 「サワイ」
VRE	適応菌種 ● 本剤に感性的のバンコマイシン耐性 エンテロкокカス・フェシウム	○	○	○
	適応症 ● 各種感染症	○	○	○
MRSA	適応菌種 ● 本剤に感性的のメチシリン耐性 黄色ブドウ球菌 (MRSA)	○	—	—
	適応症 ● 敗血症、深在性皮膚感染症、 慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎	○	—	—

※「警告・禁忌を含む使用上の注意」の改訂に十分ご注意ください。

【投与期間に関する注意】

本剤の臨床試験は28日までを投与期間として実施されましたが、28日を超える投与の安全性及び有効性は検討されていないことから、「原則として本剤の投与は28日を超えないことが望ましい」とされています。なお、28日を超えて本剤を投与した場合、視神経障害があらわれることがあります。

【投与前に関する注意】

国内外の臨床試験及び市販後において、本剤投与による可逆的な貧血、白血球減少症、汎血球減少症、血小板減少症等の骨髄抑制が報告されています。したがって、これらの臨床検査値異常が認められた患者、骨髄抑制作用を有する薬剤との併用が必要と思われる患者、14日を超えて本剤を投与している可能性のある患者に対しては、慎重に投与してください。

【投与中に関する注意】

本剤の投与中止によって回復しうる貧血・白血球減少症・汎血球減少症・血小板減少症等の骨髄抑制があらわれることがあるので、血液検査を定期的実施するなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行ってください。

【注射剤から錠剤への切り替え】

注射剤からリネゾリドの投与を開始した患者において、経口投与可能であると医師が判断した場合は、同じ用量の錠剤に切り替えることができます。

〈参考〉経口剤の生物学的利用率は約100%であるため、切り替えが可能です。

バンコマイシン耐性腸球菌 (VRE) とは？

バンコマイシン耐性腸球菌 (VRE) は、バンコマイシン (VCM: MRSA などグラム陽性菌に有効な抗菌薬) に耐性を獲得した腸球菌である。健常者の場合は、腸管内に VRE を保菌していても通常、無害、無症状であるが、術後患者や感染防御機能の低下した患者では腹膜炎、術創感染症、肺炎、敗血症などの感染症を引き起こす場合があるため、欧米では、ICU や外科治療ユニットなど易感染者を治療する部門で問題となっている。

国立感染症研究所
(<http://www.nih.go.jp/niid/ja/kansenohanashi/469-vre.html>)

- VRE 感染症は、感染症法で 5 類全数把握疾患に位置づけられ、医師は診断から 7 日以内に最寄りの保健所へ報告することが義務づけられています。
- 2015 年の報告数は 66 例であり、現時点での国内からの報告数は少数です。

西暦	2013	2014	2015
報告数	55	56	66

国立感染症研究所
(<http://www.niid.go.jp/niid/ja/survei/2085-idwr/ydata/6563-report-ja2015-30.html>)

公益財団法人 日本感染症医薬品協会 リネゾリド研究会[†]

一般社団法人 日本感染症学会 / 公益社団法人 日本化学療法学会 / 一般社団法人 日本臨床微生物学会
ファイザー株式会社 / Meiji Seika ファルマ株式会社 / 沢井製薬株式会社

[†] 薬剤耐性菌対策を目的に、感染制御およびサーベイランスの強化、抗菌薬の適正使用を推進するために、厚生労働省ならびに各専門学会の指導下で 2015 年に発足された組織。

【お問い合わせ先】

ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7 新宿文化クイントビル

医療関係者向けWebサイト：<http://pfizerpro.jp>

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室：0120-093-396

〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16

医療関係者向けWebサイト：http://www.meiji-seika-pharma.co.jp/medical/top_doctor.html

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター：0120-381-999

〒532-0003 大阪市淀川区宮原5-2-30

医療関係者向けWebサイト：<http://med.sawai.co.jp>

「警告・禁忌を含む使用上の注意」等の詳細については各社添付文書をご参照ください。