適正使用のお願い

リネゾリド錠600mg「サワイ」

2024 年 11 月

沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原 5 丁目 2 -30
TEL：0120(381)999

謹啓　先生方におかれましては益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品に格段のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

近年、新たな抗菌薬の開発は減少傾向にある一方、抗菌薬の不適切な使用を背景として、薬剤耐性菌が世界的に増加しており、国際社会でも大きな課題となっています。薬剤耐性菌の発現を抑制するためには、抗菌薬の適応症や適応菌種を遵守した適正使用の推進が重要です。

弊社製品『リネゾリド錠 600mg「サワイ」』（以下、本剤）につきましても、適応症や適応菌種、用法・用量を遵守し、薬剤耐性菌の発現にご注意下さい。

本剤の適正使用についてご理解頂き、格別のご配慮とご協力を賜りますよう、何卒宜しくお願い申し上げます。

謹白

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。

リネゾリド錠 600mg「サワイ」の【効能又は効果】について

適応菌種と適応症	
MRSA	**適応菌種** 本剤に感性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
VRE	**適応菌種** 本剤に感性のバンコマイシン耐性エンテロコッカス・フェシウム（VRE）
	適応症 各種感染症

本剤の適正使用にあたって

【投与期間に関する注意事項】

本剤の先発医薬品における臨床試験は 28 日までを投与期間として実施され、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。

【投与前の注意事項】

本剤の先発医薬品における国内外の臨床試験及び市販後において、リネゾリドの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ている患者、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される可能性のある患者に対しては、慎重に投与して下さい。

【投与中の注意事項】

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、血液検査を定期的に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。本剤による骨髄抑制は、投与中止によって回復することが報告されています。

【注射剤から錠剤への切り替え】

リネゾリドの投与を注射剤から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）について

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す。健常者の場合は、腸管内に VRE を保菌していても通常、無害、無症状ですが、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ます。

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