

グリコペプチド系抗生物質製剤

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「サワイ」

感受性サーベイランス結果報告

本調査は、バンコマイシン塩酸塩製剤（注射剤）の承認条件を受けて実施した調査である。

【承認条件】

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。

- 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。
- 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。
- 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。

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。

2024年12月

なお、本調査はバンコマイシン塩酸塩製剤（注射剤）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。

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社、大蔵製薬株式会社、沢井製薬株式会社、東和薬品株式会社、日医工株式会社、日医工岐阜工場株式会社、Meiji Seika ファルマ株式会社

沢井製薬株式会社

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
- 第5回 2020年7月30日～2021年3月31日
- 第6回 2023年4月3日～2024年3月23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。

表1 MIC range 及び MIC

MIC: µg/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
	第5回	50	0.5 - 1	0.5	1
	第6回	50	0.25 - 1	0.5	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
	第5回	100	0.5 - 2	1	1
	第6回	100	0.5 - 1	0.5	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
	第5回	56	0.125 - 0.5	0.25	0.5
	第6回	61	0.125 - 0.25	0.25	0.25
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
	第5回	40	0.25 - 0.5	0.25	0.5
	第6回	36	0.25 - 0.25	0.25	0.25

菌名	実施回	菌株数	MIC range	MIC ₅₀	MIC ₉₀
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
	第5回	4	0.25 - 0.5	0.5	0.5
	第6回	3	0.25 - 0.25	0.25	0.25
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	150	0.25 - 2	2	2
	第5回	150	0.25 - 2	1	1
	第6回	150	0.25 - 2	1	1

*第4回から測定開始

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

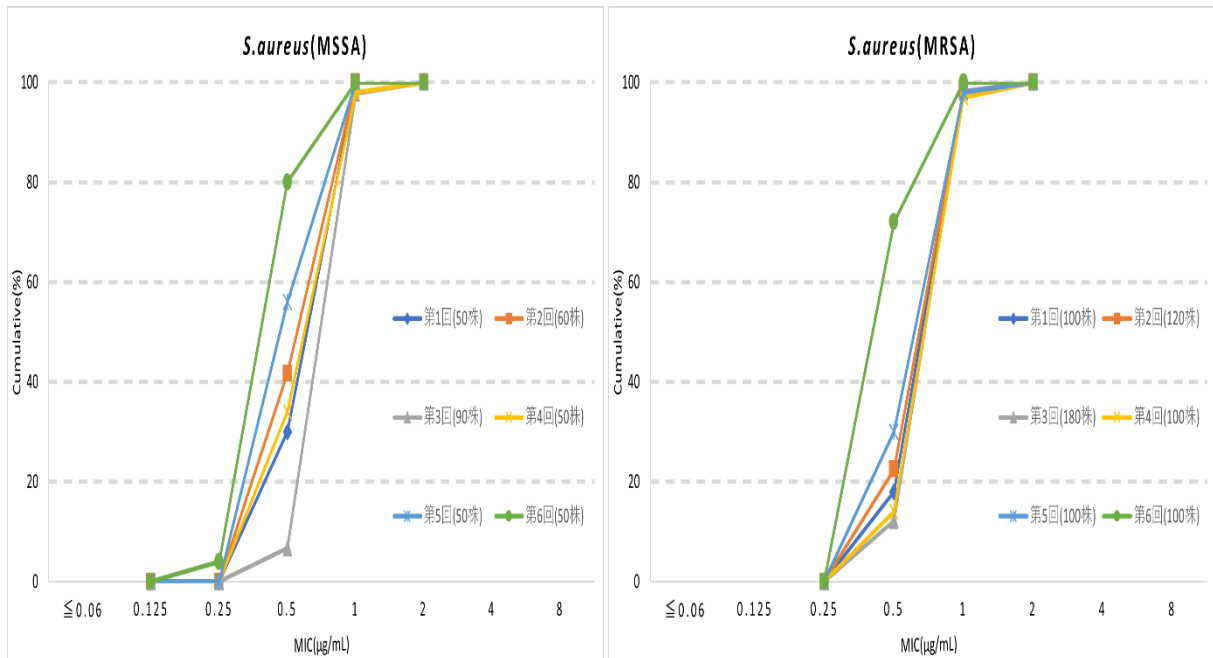
表2 MIC 分布

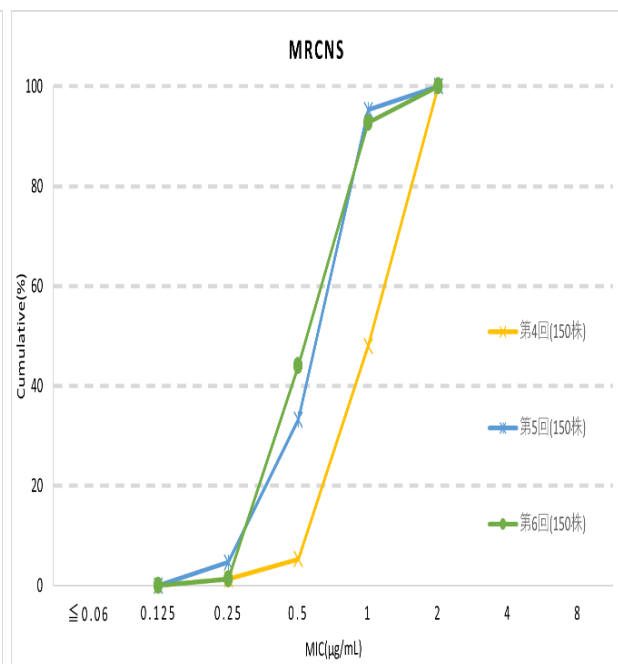
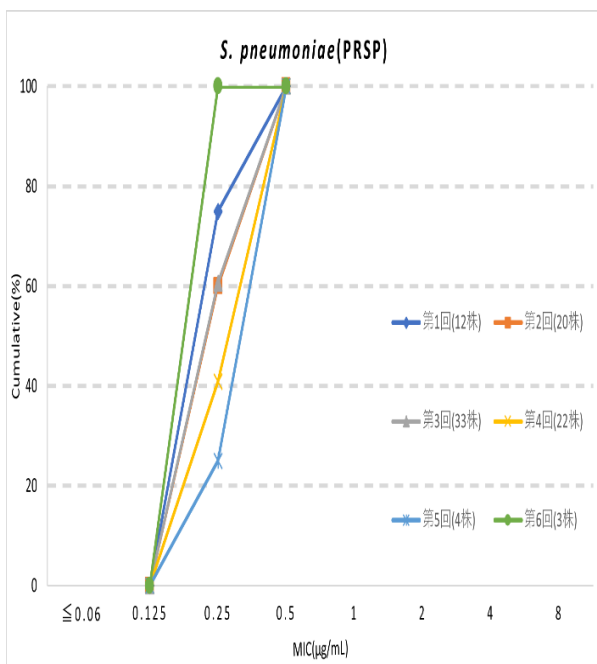
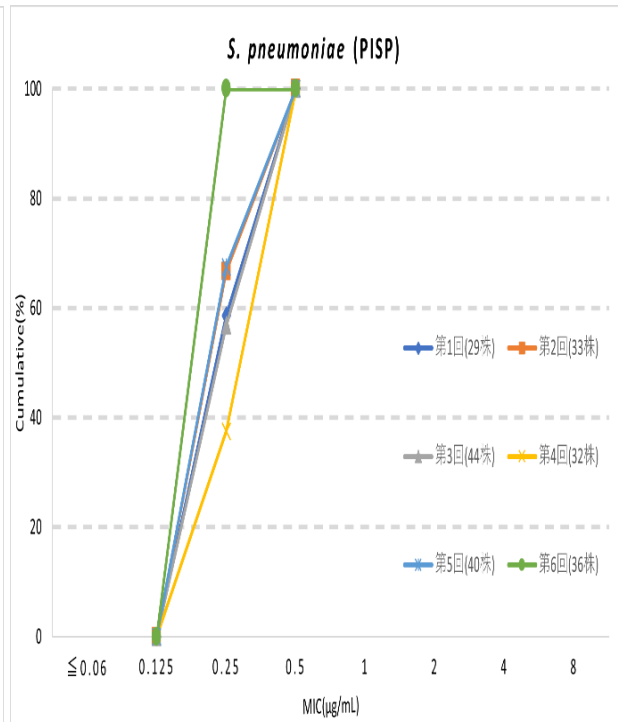
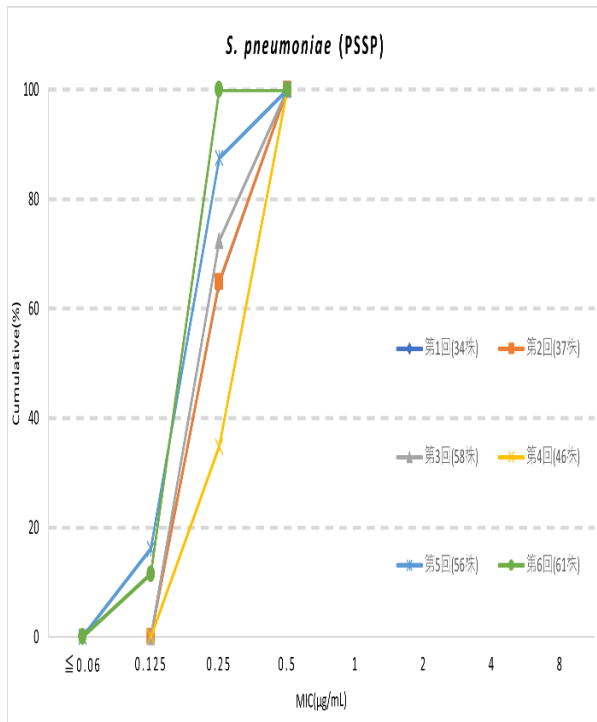
単位: 株数

菌名	実施回	MIC (μ g/mL)						
		0.125	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		
	第5回			28	22			
	第6回		2	38	10			
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		
	第5回			30	68	2		
	第6回			72	28			
PSSP	第1回		22	12				
	第2回		24	13				
	第3回		42	16				
	第4回		16	30				
	第5回	9	40	7				
	第6回	7	54					

菌名	実施回	MIC ($\mu\text{g/mL}$)						
		0.125	0.25	0.5	1	2	4	8
PISP	第1回		17	12				
	第2回		22	11				
	第3回		25	19				
	第4回		12	20				
	第5回		27	13				
	第6回		36					
PRSP	第1回		9	3				
	第2回		12	8				
	第3回		20	13				
	第4回		9	13				
	第5回		1	3				
	第6回		3					
MRCNS	第4回		2	6	64	78		
	第5回		7	43	93	7		
	第6回		2	64	73	11		

図1 MIC 累積分布





以上