

グリコペプチド系抗生物質製剤

バンコマイシン塩酸塩製剤(散剤)

クロストリジウム・ディフィシル(*C. difficile*)

薬剤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(散剤)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。

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、適切な使用を確保するために医療機関に対し、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(散剤)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

日医工岐阜工場株式会社

Meiji Seika ファルマ株式会社

日医工岐阜工場株式会社

日医工株式会社

調査結果の概要

〔菌株収集期間〕

第1回 2010年4月29日 ～ 2011年3月7日
 第2回 2012年4月2日 ～ 2012年12月10日
 第3回 2014年4月3日 ～ 2015年3月4日
 第4回 2017年4月1日 ～ 2018年2月6日
 第5回 2020年7月24日 ～ 2021年3月17日
 第6回 2023年4月6日 ～ 2024年2月5日

〔調査内容〕

当該期間に全国の医療機関から各種感染症患者検体より分離、同定した *Clostridium difficile* (クロストリジウム・ディフィシル) を用い、バンコマイシン (VCM) の最小発育阻止濃度 (MIC) を経年的に調査した。

〔調査結果〕

当該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、表2、図1)

表1 MIC range 及び MIC

MIC: µg/mL				
実施回(株数)	薬剤	MIC range	MIC ₅₀	MIC ₉₀
第1回 (60株)	VCM	0.25 - 1	0.25	0.5
	PCG	0.5 - 8	2	4
	EM	1 - >128	>128	>128
第2回 (90株)	VCM	0.25 - 1	0.25	0.5
	PCG	0.5 - 8	2	4
	EM	1 - >128	>128	>128
第3回 (120株)	VCM	0.125 - 1	0.25	0.5
	PCG	0.5 - 8	2	4
	EM	1 - >128	>128	>128
第4回 (100株)	VCM	0.125 - 1	0.25	0.25
	PCG	0.25 - 4	2	4
	EM	0.5 - >128	>128	>128
第5回 (100株)	VCM	≤0.06 - 1	0.5	0.5
	PCG	≤0.06 - 64	1	4
	EM	≤0.06 - >128	0.5	>128

第6回 (100株)	VCM	0.125	-	1	0.25	0.5
	PCG	0.125	-	4	0.5	2
	EM	0.125	-	>128	2	>128

*MIC₅₀ 50%最小発育阻止濃度

*MIC₉₀ 90%最小発育阻止濃度

VCM バンコマイシン

PCG ペニシリン G

EM エリスロマイシン

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 (μg/mL)	≤0.06	0.125	0.25	0.5	1	2	4	8	16	32	64	128	>128	合計
VCM		49 (81.7)	7 (93.3)	4 (100.0)										60
PCG			8 (13.3)	13 (35.0)	23 (73.3)	15 (98.3)	1 (100.0)							60
EM				11 (18.3)	5 (26.7)	1 (28.3)		1 (30.0)		1 (31.7)		41 (100.0)		60

・第2回

MIC (μg/mL)	≤0.06	0.125	0.25	0.5	1	2	4	8	16	32	64	128	>128	合計
VCM			60 (66.7)	26 (95.6)	4 (100.0)									90
PCG				2 (2.2)	13 (16.7)	33 (53.3)	40 (97.8)	2 (100.0)						90
EM					10 (11.1)	5 (16.7)						75 (100.0)		90

・第3回

MIC (μg/mL)	≤0.06	0.125	0.25	0.5	1	2	4	8	16	32	64	128	>128	合計
VCM		1 (0.8)	94 (79.2)	23 (98.3)	2 (100.0)									120
PCG				13 (10.8)	38 (42.5)	41 (76.7)	27 (99.2)	1 (100.0)						120
EM					16 (13.3)	2 (15.0)	2 (16.7)	1 (17.5)			1 (18.3)	5 (22.5)	93 (100.0)	120

・第4回

MIC (μg/mL)	≤0.06	0.125	0.25	0.5	1	2	4	8	16	32	64	128	>128	合計
VCM		20 (20.0)	72 (92.0)	7 (99.0)	1 (100.0)									100
PCG			1 (1.0)	9 (10.0)	22 (32.0)	37 (69.0)	31 (100.0)							100
EM				7 (7.0)	11 (18.0)	1 (19.0)						1 (20.0)	80 (100.0)	100

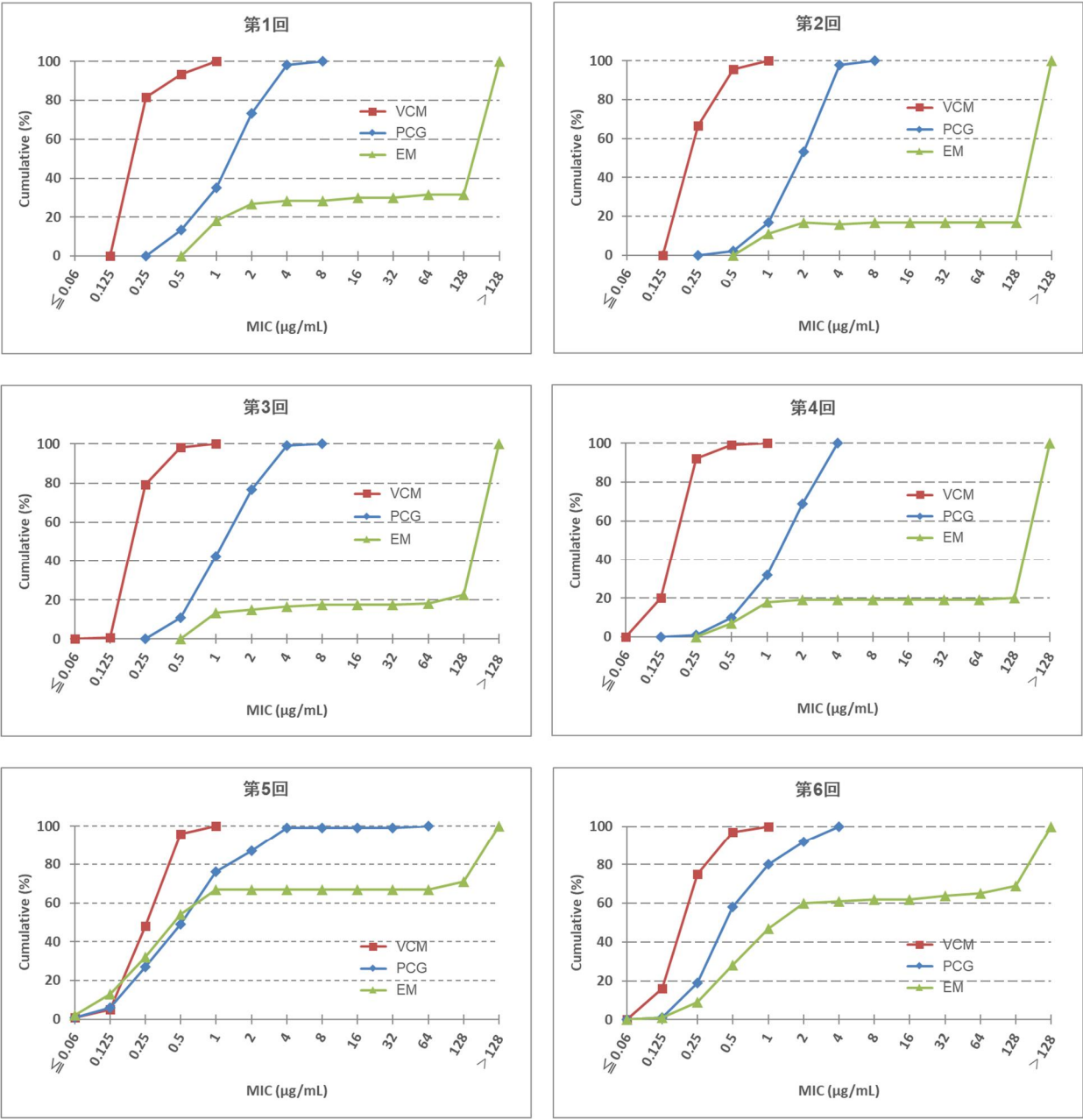
・第5回

MIC ($\mu\text{g/mL}$)	≤ 0.06	0.125	0.25	0.5	1	2	4	8	16	32	64	128	>128	合計
VCM	1 (1.0)	4 (5.0)	43 (48.0)	48 (96.0)	4 (100.0)									100
PCG	1 (1.0)	5 (6.0)	21 (27.0)	22 (49.0)	27 (76.0)	11 (87.0)	12 (99.0)				1 (100.0)			100
EM	2 (2.0)	11 (13.0)	19 (32.0)	22 (54.0)	13 (67.0)							4 (71.0)	29 (100.0)	100

・第6回

MIC ($\mu\text{g/mL}$)	≤ 0.06	0.125	0.25	0.5	1	2	4	8	16	32	64	128	>128	合計
VCM		16 (16.0)	59 (75.0)	22 (97.0)	3 (100.0)									100
PCG		1 (1.0)	18 (19.0)	39 (58.0)	22 (80.0)	12 (92.0)	8 (100.0)							100
EM		1 (1.0)	8 (9.0)	19 (28.0)	19 (47.0)	13 (60.0)	1 (61.0)	1 (62.0)		2 (64.0)	1 (65.0)	4 (69.0)	31 (100.0)	100

図1 Clostridium difficile に対する MIC 累積分布



以上