

グリコペプチド系抗生物質製剤

テイコプラニン点滴静注用 200mg 「NP」

テイコプラニン点滴静注用 400mg 「NP」

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、
「本剤使用後の本剤耐性及びバンコマイシン耐性菌の出現状態を十分に調査し、
医療関係者に情報提供すること。」
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。

2023年8月

なお、本調査はテイコプラニン製剤の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。

サノフィ株式会社、沢井製薬株式会社、武田テバファーマ株式会社、富士製薬工業株式会社、
マイラン EPD 合同会社、Meiji Seika ファルマ株式会社（第3回以降）、日医工株式会社、
ニプロ株式会社、東和薬品株式会社

ニプロ株式会社

調査結果の概要

〔菌株収集期間〕

第1回	2009年4月6日～2009年9月30日
第2回	2011年4月1日～2011年9月16日
第3回	2013年4月1日～2013年9月4日
第4回	2016年5月2日～2016年10月19日
第5回	2019年7月16日～2019年12月10日
第6回	2022年5月23日～2022年10月21日

〔調査内容〕

当該期間に全国の医療機関からの各種感染症患者検体より分離、同定したメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）を用い、テイコプラニン（TEIC）及びバンコマイシン（VCM）耐性菌の出現状態を調査した。

〔調査結果〕

当該期間においてテイコプラニン及びバンコマイシン耐性菌は認められず、MIC 累積分布にも変化は認められなかった（表1、表2、図1）。

表1 MIC range 及び MIC

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

	菌名 (株数)	薬剤	MIC range	MIC ₅₀	MIC ₈₀	MIC ₉₀
第1回	MRSA (330株)	TEIC	0.25 - 8	1	1	2
		VCM	0.5 - 2	1	1	1
第2回	MRSA (360株)	TEIC	0.25 - 8	1	1	2
		VCM	0.5 - 2	1	1	1
第3回	MRSA (390株)	TEIC	0.25 - 8	1	1	2
		VCM	0.5 - 2	1	1	1
第4回	MRSA (200株)	TEIC	0.25 - 8	1	1	1
		VCM	0.5 - 2	1	1	1
第5回	MRSA (200株)	TEIC	0.25 - 8	0.5	1	1
		VCM	0.5 - 2	1	1	1
第6回	MRSA (200株)	TEIC	0.25 - 4	0.5	1	1
		VCM	0.5 - 2	0.5	1	1

* MIC₅₀ …… 50% 最小発育阻止濃度

* MIC₈₀ …… 80% 最小発育阻止濃度

* MIC₉₀ …… 90% 最小発育阻止濃度

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	0.12	0.25	0.5	1	2	4	8	16	32	64	128	> 128	合計
TEIC	0 (0.0)	0 (0.0)	8 (2.4)	137 (43.9)	136 (85.2)	34 (95.5)	13 (99.4)	2 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	330
VCM	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	70 (21.2)	250 (97.0)	10 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	330

• 第2回

MIC (μg/mL)	≦ 0.06	0.12	0.25	0.5	1	2	4	8	16	32	64	128	> 128	合計
TEIC	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)	121 (33.9)	173 (81.9)	46 (94.7)	14 (98.6)	5 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	360
VCM	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	54 (15.0)	301 (98.6)	5 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	360

• 第3回

MIC (μg/mL)	≦ 0.06	0.12	0.25	0.5	1	2	4	8	16	32	64	128	> 128	合計
TEIC	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (1.3)	153 (40.5)	159 (81.3)	36 (90.5)	28 (97.7)	9 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	390
VCM	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	89 (22.8)	293 (97.9)	8 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	390

• 第4回

MIC (μg/mL)	≦ 0.06	0.12	0.25	0.5	1	2	4	8	16	32	64	128	> 128	合計
TEIC	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (1.5)	79 (41.0)	101 (91.5)	7 (95.0)	6 (98.0)	4 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	200
VCM	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	49 (24.5)	150 (99.5)	1 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	200

• 第5回

MIC (μg/mL)	≦ 0.06	0.12	0.25	0.5	1	2	4	8	16	32	64	128	> 128	合計
TEIC	0 (0.0)	0 (0.0)	8 (4.0)	107 (57.5)	78 (96.5)	1 (97.0)	5 (99.5)	1 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	200
VCM	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	85 (42.5)	110 (97.5)	5 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	200

• 第6回

MIC (μg/mL)	≦ 0.06	0.12	0.25	0.5	1	2	4	8	16	32	64	128	> 128	合計
TEIC	0 (0.0)	0 (0.0)	6 (3.0)	135 (70.5)	55 (98.0)	3 (99.5)	1 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	200
VCM	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	128 (64.0)	71 (99.5)	1 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	0 (100.0)	200

図1 MRSA に対する MIC 累積分布

