

リネゾリド製剤の適正使用に関するお願い

薬剤耐性菌の出現と蔓延を抑制するためには抗菌薬の適正使用が重要です。

また、耐性菌に対する新規抗菌薬の研究開発にも懸命に取り組まれています。新たな抗菌薬の開発スピードは鈍化しているのが現状です。

したがって、今後は既存の抗菌薬をより慎重に選択し、使用していくことが必要となってまいります。

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」 リネゾリド錠 600mg「サワイ」 | リネゾリド点滴静注液 600mg「KCC」 | リネゾリド点滴静注液 600mg「日医工」 |
|------------------|---|--|--|--|--------------------------|--------------------------|
| V R E | 適応菌種 ● 本剤に感性的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 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| M R S A | 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。

※ 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、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

リネゾリド製剤の適正使用にあたって

【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、血液検査を定期的に行う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。

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
共和クリティケア株式会社 / 共和薬品工業株式会社・日医工株式会社

†) 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：https://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：<https://med.sawai.co.jp/>

共和クリティケア株式会社 医療機関専用お問い合わせダイヤル：0120-265-321

〒112-0006 東京都文京区小日向4-2-8 三井生命文京小日向ビル

医療関係者向けWebサイト：<http://www.kyowacriticare.co.jp/index.html>

日医工株式会社 お客様サポートセンター：0120-517-215

〒930-8583 富山市総曲輪1-6-21

医療関係者向けWebサイト：<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>

「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。