

レカルブリオ®配合点滴静注用 特定使用成績調査：各種細菌の耐性化状況の確認 実施要綱

1. 調査目的

本調査は、レカルブリオ®配合点滴静注用（以下、本剤）における適応菌種（国内臨床分離株）の耐性化状況を最小発育阻止濃度（MIC）の測定により経時的に確認することを目的とする。

2. 調査を予定する検体数

調査予定株種及び数：以下表のとおりとした。

調査の対象となる菌種別の収集目標株数

菌種名		目標収集株数 (年間)
属／グループ名	種名	
大腸菌	<i>Escherichia coli</i>	100
シトロバクター属	<i>Citrobacter</i> spp.	20
クレブシエラ属	<i>Klebsiella</i> spp. (<i>Klebsiella pneumoniae</i> 以外)	20
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	80
エンテロバクター属	<i>Enterobacter</i> spp.	20
セラチア属	<i>Serratia marcescens</i>	20
緑膿菌	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	50
アシネトバクター属	<i>Acinetobacter</i> spp.	20

3. 調査の対象となる菌種

対象となる菌種は、調査開始時より対象期間中に受託検査会社（以下、検査会社）により全国の医療機関から分離された本剤適応菌種（臨床分離株）とし、無作為に収集する。なお、同一患者より同種菌株が複数回分離された場合は、契約締結後に初回に分離したものを対象とする。

4. 調査を予定する診療科別の施設数

本剤の効能・効果を考慮し、泌尿器科・外科・呼吸器科・ICU などを中心に調査を行う。調査予定施設数は約20施設とする。なお、本調査の1回目・2回目の実施は、可能な限り同施設で調査を行う。

5. 施設への依頼、契約

1) 調査の依頼

本調査の実施要件を満たす医療機関を対象とする。医薬情報担当者が施設の担当医師等に対して本調査の目的、内容等を説明する。

2) 契約締結

調査依頼に対して、協力が得られる場合は、MSD は施設長（院長等）と文書にて契約を取り交わす。

3) 調査期間

施設における調査期間は、契約書に規定された期間とする。

6. 菌株の収集と測定結果の入手

1) 菌株の収集方法

医療機関は、本調査の対象となる菌種が分離された場合、検査会社より提供される本調査専用の検査資材を用い、菌株の採取と保管、及び「9.調査を行う事項3)採取菌種情報、4)宿主情報」に定めた事項の記載を行う。

2) 菌株の回収

検査会社は医療機関から菌株と採取菌種情報、宿主情報を回収し、「9.調査を行う事項」に定めた事項の測定と集計を実施する。

3) 測定結果の報告

検査会社は MSD に対して測定結果の報告を行う。

7. 同意取得

調査担当医師は、本調査の目的、本調査により収集される情報（検査結果等を含む）、及び調査結果の利用方法（学会等での発表や調査依頼者による公表等を含む）について患者又は代諾者に説明し、本調査への協力に対する同意を取得する（オプトアウト等による方法も可とする）。

8. 調査の実施期間

1 回目（販売後 2 年目）：

契約準備期間	2022 年 8 月～2022 年 10 月
菌株収集期間	2022 年 11 月～2023 年 10 月
測定予定期間	2023 年 11 月～2024 年 3 月

2 回目（販売後 4 年目）：

契約準備期間	2024 年 8 月～2024 年 10 月
菌株収集期間	2024 年 11 月～2025 年 10 月
測定予定期間	2025 年 11 月～2026 年 3 月

9. 調査を行う事項

1) 本剤及び参照薬剤に対する感受性（MIC）

2) 検討必要菌種における ESBL（基質特異性拡張型 β -ラクタマーゼ）、KPC（KPC 型 β -ラクタマーゼ）、AmpC（AmpC 型 β -ラクタマーゼ）、MDRP（多剤耐性緑膿菌）、MBL（メタロ β ラクタマーゼ）の検出及び感受性（MIC）

なお、耐性化状況に問題が認められた場合は、OXA の検出等を検討する。

3) 採取菌種情報

採取年月日（分離年月日）、由来材料名（例：尿、血液）、採取施設地域

4) 宿主情報

性別、年齢、感染症名、抗菌薬での治療有無、菌株収集前1年間の渡航歴等

5) 測定薬剤

本剤、参照薬剤（イミペネム、メロペネム、タゾバクタム／ピペラシリン、アミカシン、コリスチン、チゲサイクリン、タゾバクタム／セフトロザン）

10. 結果の公表

本調査の中間及び最終結果について、学会又は投稿論文として公表する可能性がある。なお、いずれの場合も患者のプライバシー及び報告者に関する情報を公開することはない。

ご不明な点がございましたら弊社 医薬情報担当者（MR）あるいは下記までお問合せください。

MSD製造販売後調査 事務局
（製品名レカルブリオ[®]配合点滴静注用）
TEL 06-6201-9460

作成年月日

2022年6月20日 作成 第1.0版