

使用上の注意改訂のお知らせ

グリコペプチド系抗生物質製剤

日本薬局方 注射用バンコマイシン塩酸塩

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>

（ ：平成 26 年 10 月 21 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（薬食安発 1021 第 2 号）による改訂）

改 訂 後	現 行
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ～4)：(現行どおり)</p> <p>5) <u>薬剤性過敏症症候群</u></p> <p><u>初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、ヒトヘルペスウイルス 6 (HHV-6) 等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</u></p> <p>6) ～8)：(現行どおり、5) ～7) を繰り下げ)</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ～4)：(略)</p> <p>← 記載なし</p> <p>5) ～7)：(略)</p>

*改訂内容につきましては DSU No.234 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- バンコマイシン塩酸塩製剤（注射剤）と因果関係が否定できない副作用発現症例の集積により、「副作用」の「重大な副作用」の項に「薬剤性過敏症症候群」を追記いたしました。

<参考>

厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。

