

効能・効果の追加及び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

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、弊社の「バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g 「日医工」」（有効成分：バンコマイシン塩酸塩）につきまして、効能・効果が追加になりました。これに伴い、下記のとおり、使用上の注意を変更致しますので、お知らせ申し上げます。

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せようお願い申し上げます。

敬白

<新旧対照表> (_____ : 変更箇所)

新	旧
<p>【効能・効果】</p> <p>1. <適応菌種> バンコマイシンに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) <適応症> 敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、腹膜炎、化膿性髄膜炎</p> <p>2. <適応菌種> バンコマイシンに感性のメチシリン耐性コアグラゼ陰性ブドウ球菌 (MRCNS) <適応症> 敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、腹膜炎、化膿性髄膜炎</p> <p>3. <適応菌種> <u>バンコマイシンに感性のペニシリン耐性肺炎球菌 (PRSP)</u> <適応症> <u>敗血症、肺炎、化膿性髄膜炎</u></p> <p>4. MRSA 又は MRCNS 感染が疑われる発熱性好中球減少症</p>	<p>【効能・効果】</p> <p>1. <適応菌種> バンコマイシンに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) <適応症> 敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、腹膜炎、化膿性髄膜炎</p> <p>2. <適応菌種> バンコマイシンに感性のメチシリン耐性コアグラゼ陰性ブドウ球菌 (MRCNS) <適応症> 敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、腹膜炎、化膿性髄膜炎</p> <p>← 記載なし</p> <p>3. MRSA 又は MRCNS 感染が疑われる発熱性好中球減少症</p>

新	旧
<p style="text-align: center;">＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の副作用として聴力低下、難聴等の第8脳神経障害がみられることがあり、また化膿性髄膜炎においては、後遺症として聴覚障害が発現するおそれがあるので、特に小児等、適応患者の選択に十分注意し、慎重に投与すること。 2. <u>PRSP肺炎の場合には、アレルギー、薬剤感受性など他剤による効果が期待できない場合にのみ使用すること。</u> 3. <u>MRSA又はMRCNS感染が疑われる発熱性好中球減少症に用いる場合には、下記の点に注意すること。</u> (1)～(4)：現行どおり 	<p style="text-align: center;">＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の副作用として聴力低下、難聴等の第8脳神経障害がみられることがあり、また化膿性髄膜炎においては、後遺症として聴覚障害が発現するおそれがあるので、特に小児等、適応患者の選択に十分注意し、慎重に投与すること。 <p>← 記載なし</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. MRSA又はMRCNS感染が疑われる発熱性好中球減少症に用いる場合には、下記の点に注意すること。 (1)～(4)：略
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. 重要な基本的注意 (1)：現行どおり (2) 本剤はメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)感染症、メチシリン耐性コアグラエゼ陰性ブドウ球菌(MRCNS)感染症、<u>ペニシリン耐性肺炎球菌(PRSP)感染症</u>に対してのみ有用性が認められている。ただし、ブドウ球菌性腸炎に対しては非経口的に投与しても有用性は認められない。 (3)～(4)：現行どおり 	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. 重要な基本的注意 (1)：略 (2) 本剤はメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)感染症、メチシリン耐性コアグラエゼ陰性ブドウ球菌(MRCNS)感染症に対してのみ有用性が認められている。ただし、ブドウ球菌性腸炎に対しては非経口的に投与しても有用性は認められない。 (3)～(4)：略