

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すようお願い申し上げます。

敬白

<新旧対照表>（ _____ : 変更箇所）

新	旧
【効能・効果】 1. <u><適応菌種></u> 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） <u><適応症></u> 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，骨髓炎，関節炎，肺炎，肺膿瘍，膿胸，腹膜炎，化膿性髄膜炎 2. <u><適応菌種></u> <u>バンコマイシンに感性のメチシリン耐性コアグラエ陰性ブドウ球菌（MRCNS）</u> <u><適応症></u> <u>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，骨髓炎，関節炎，腹膜炎，化膿性髄膜炎</u> 3. <u>MRSA 又は MRCNS 感染が疑われる発熱性好中球減少症</u>	【効能・効果】 <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，骨髓炎，関節炎，肺炎，肺膿瘍，膿胸，腹膜炎，化膿性髄膜炎 ← 記載なし

新	旧
【警 告】 本剤の耐性菌の発現を防ぐため、「<u>効能・効果に関連する使用上の注意</u>」、「<u>用法・用量に関連する使用上の注意</u>」の項を熟読の上、適正使用に努めること。	【警 告】 本剤の耐性菌の発現を防ぐため、「<u>用法・用量に関連する使用上の注意</u>」の項を熟読の上、適正使用に努めること。
＜効能・効果に関連する使用上の注意＞ 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>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) 本剤は、以下の2条件を満たし、かつ <u>MRSA 又はMRCNSが原因菌であると疑われる症例に投与すること。</u> 1) <u>1回の検温で38℃以上の発熱、又は1時間以上持続する37.5℃以上の発熱</u> 2) <u>好中球数が500/mm³未満の場合、又は1000/mm³未満で500/mm³未満に減少することが予測される場合</u> (2) <u>国内外のガイドラインを参照し、本疾患の治療に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例についてのみ実施すること。</u> (3) <u>本剤投与前に血液培養を実施すること。MRSA 又は MRCNS 感染の可能性が否定された場合には本剤の投与中止や他剤への変更を考慮すること。</u> (4) <u>本剤投与の開始時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定すること。</u>	＜効能・効果に関連する使用上の注意＞ 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。 ← 記載なし
【使用上の注意】 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、<u>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。</u> (3) : (略) (4) <u>発熱性好中球減少症の治療においては以下のことに注意すること。</u> 1) 本剤は、<u>好中球減少症であり、発熱が認められ、かつMRSA 又は MRCNS が原因菌であると疑われる場合に限定して使用すること。</u>(「<u>効能・効果に関連する使用上の注意</u>」の項参照) 2) <u>好中球数、発熱の回復が認められた場合には、本剤の投与中止を考慮すること。</u> 3) <u>腫瘍熱・薬剤熱等の非感染性の発熱であることが確認された場合には、速やかに本剤の投与を中止すること。</u>	【使用上の注意】 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) : (略) ← 記載なし