

———医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。———

「禁忌」、「原則禁忌」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019年3月

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
塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g [HK]



謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

この度、標記製剤につきまして、平成31年3月28日付薬生安通知及び自主改訂により下記の通り添付文書を改訂致しますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

●改訂箇所（ _____ : 改訂箇所、 _____ : 削除箇所）

改訂後	改訂前
<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと） 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>	<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと） 本剤の成分によるショックの既往歴のある患者</p>
<p>【原則禁忌】（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. テイコプラニン、ペプチド系抗生物質又はアミノグリコシド系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者 2. ペプチド系抗生物質、アミノグリコシド系抗生物質、テイコプラニンによる難聴又はその他の難聴のある患者 [難聴が発現又は増悪するおそれがある。] 	<p>【原則禁忌】（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の成分又はテイコプラニン、ペプチド系抗生物質、アミノグリコシド系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者 2. ペプチド系抗生物質、アミノグリコシド系抗生物質、テイコプラニンによる難聴又はその他の難聴のある患者 [難聴が発現又は増悪するおそれがある。]

改 訂 後	改 訂 前
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>①（現行通り）</p> <p>② 急性腎障害、間質性腎炎：急性腎障害、間質性腎炎等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を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ことが望ましいが、やむを得ず投与を続ける場合には減量するなど慎重に投与すること。</p> <p>③～⑧（現行通り）</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>①（省略）</p> <p>② 急性腎不全、間質性腎炎：急性腎不全、間質性腎炎等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を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ことが望ましいが、やむを得ず投与を続ける場合には減量するなど慎重に投与すること。</p> <p>③～⑧（省略）</p>
<p>8. 過量投与 徴候、症状：急性腎障害等の腎障害、難聴等の第8脳神経障害を起こすおそれがある。 処置：HPM（high performance membrane）を用いた血液透析により血中濃度を下げることが有効であるとの報告がある。</p>	<p>8. 過量投与 徴候、症状：急性腎不全等の腎障害、難聴等の第8脳神経障害を起こすおそれがある。 処置：HPM（high performance membrane）を用いた血液透析により血中濃度を下げることが有効であるとの報告がある。</p>

【改訂理由】

1. 「原則禁忌」から「禁忌」への移行について

平成29年6月8日に発出された「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（薬生発0608第1号）により、現在「原則禁忌」に記載されている事項は、基本的には「特定の背景を有する患者に関する注意」の項目に移行される予定であります。しかし、中には「禁忌」に移行することが適切と考えられる記載もあり、検討が行われました。

本剤に関しては、海外添付文書に禁忌の記載があること、類薬であるテイコプラニン等の抗生物質において、「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」が禁忌となっていることから、本剤の成分に対する過敏症の既往歴を「原則禁忌」から「禁忌」に移行することになりました。

2. 「急性腎障害」について

厚生労働省医薬・生活衛生局発行の「医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341」参考資料「「急性腎障害」の用語について」に従い、「重大な副作用」及び「過量投与」の項に記載している「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更致しました。

以 上

- 今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.279（2019年5月）に掲載される予定です。
- 改訂後の添付文書の情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>並びに当社ホームページ <https://www.hikari-pharm.co.jp/>に掲載されます。