

———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。———

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2014年10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「TX」

発売元 **光製薬株式会社**
製造販売元(輸入元) **株式会社トライックス**

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、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により、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しました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）

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>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)～4)（変更なし）</p> <p>5) 薬剤性過敏症症候群：<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)（改訂前 5)～7)）（変更なし）</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>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)～7)（省略）</p>

【改訂理由】

本剤と同一成分の製品において、国内報告症例が集積され「使用上の注意」が改訂されたことに伴い、本剤の「使用上の注意」「4. 副作用（1）重大な副作用」の項に「薬剤性過敏症症候群」を追記しました。

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.234（2014年11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情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp>並びに当社ホームページ <http://www.hikari-pharm.co.jp>に掲載されます。