

———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。———

**「効能・効果」追加及び
「使用上の注意」等改訂のお知らせ**

2015年7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、標記製剤につきまして、「効能・効果」の一部変更申請を行い、承認を取得致しました。これに伴い下記のとお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）

改訂後	改訂前
<p>【効能・効果】</p> <p>1. (現行のとおり)</p> <p>2. (現行のとおり)</p> <p>3. <u>〈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)</p> <p><u>〈適応症〉</u> 敗血症、肺炎、化膿性髄膜炎</p> <p>4. (現行の3.)</p>	<p>【効能・効果】</p> <p>1. (省略)</p> <p>2. (省略)</p> <p>3. (省略)</p>
<p style="text-align: center;"><効能・効果に関連する使用上の注意></p> <p>1. (現行のとおり)</p> <p>2. 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<u>こと。</u></p> <p>3. (現行の2.)</p>	<p style="text-align: center;"><効能・効果に関連する使用上の注意></p> <p>1. (省略)</p> <p>2. (省略)</p>

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) (現行のとおり)</p> <p>(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ージェ陰性ブドウ球菌(MRCNS)感染症、ペニシリン耐性肺炎球菌(PRSP)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。</p> <p>(3) ~ (4) (現行のとおり)</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) (省略)</p> <p>(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ージェ陰性ブドウ球菌(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。</p> <p>(3) ~ (4) (省略)</p>
<p>【薬効薬理】²⁾</p> <p>メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)、メチシリン耐性コアグラージェ陰性ブドウ球菌(MRCNS)及びペニシリン耐性肺炎球菌(PRSP)に抗菌力を示す。その作用は細胞壁ペプチドグリカンの合成阻害と細胞膜の変性及びRNA合成阻害であり、殺菌的である。特に最近臨床において深刻な問題となっているメチシリン耐性ブドウ球菌に対して、<i>in vitro</i> 及び <i>in vivo</i>ですぐれた効果が認められている。</p>	<p>【薬効薬理】¹⁾</p> <p>好気性のグラム陽性球菌であるブドウ球菌、腸球菌、レンサ球菌属、肺炎球菌、嫌気性のグラム陽性菌であるクロストリジウム、ラクトバチルスなどにすぐれた抗菌力を示す。その作用は細胞壁ペプチドグリカンの合成阻害と細胞膜の変性及びRNA合成阻害であり、殺菌的である。特に最近臨床において深刻な問題となっているメチシリン耐性ブドウ球菌に対して、<i>in vitro</i> 及び <i>in vivo</i>ですぐれた効果が認められている。</p>
<p>【主要文献及び文献請求先】</p> <p>(主要文献)</p> <p>1) 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</p> <p>2) (現行の1))</p> <p>3) (現行の2))</p> <p>(文献請求先)</p> <p>(現行のとおり)</p>	<p>【主要文献及び文献請求先】</p> <p>(主要文献)</p> <p>1) 第十六改正日本薬局方解説書</p> <p>2) トライックス社内資料(安定性試験)</p> <p>(文献請求先)</p> <p>(省略)</p>

【改訂理由】

1. 医薬品製造販売承認事項一部変更承認に基づく「効能・効果」「効能・効果に関連する使用上の注意」「重要な基本的注意」の項の改訂

塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g「TX」において、「バンコマイシンに感性的ペニシリン耐性肺炎球菌(PRSP)」の適応が承認されたことから、「効能・効果」「効能・効果に関連する使用上の注意」「重要な基本的注意」の項を改訂致しました。

2. 「薬効薬理」の項

菌種に関する記述を適応のある菌種に改めました。

3. 「主要文献及び文献請求先」の項

薬剤性過敏症症候群について、主要文献に「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」を追加しました。

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.241(2015年7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 <http://www.hikari-pharm.co.jp/>に掲載されます。