

———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」改訂のお知らせ**

2015年2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      \_\_\_\_\_ : 削除箇所）

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>【警 告】</b> 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。</p>	<p><b>【警 告】</b> 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。</p>
<p><b>【効能・効果】</b> 1. <u>＜適応菌種＞</u> （現行のとおり） <u>＜適応症＞</u> （現行のとおり） 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ウゼ陰性ブドウ球菌（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、骨髄炎、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></p>	<p><b>【効能・効果】</b> <u>＜適応菌種＞</u> （省略） <u>＜適応症＞</u> （省略）</p>

改訂後	改訂前
<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. <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></p> <p>(1) <u>本剤は、以下の2条件を満たし、かつ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></p> <p>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></p> <p>2) <u>好中球数が500/mm<sup>3</sup>未満の場合、又は1000/mm<sup>3</sup>未満で500/mm<sup>3</sup>未満に減少することが予測される場合</u></p> <p>(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></p> <p>(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></p> <p>(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></p>	<p style="text-align: center;">＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <p>(省略)</p>
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>2. <b>重要な基本的注意</b></p> <p>(1) <u>本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。</u></p> <p>1) <u>事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。</u>  <u>なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。</u></p> <p>2) <u>投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。</u></p> <p>3) <u>投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。</u></p> <p>(2) <u>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ウゼ陰性ブドウ球菌(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></p> <p>(3) (現行のとおり)</p> <p>(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></p> <p>1) <u>本剤は、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。[「効能・効果に関連する使用上の注意」の項参照]</u></p> <p>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></p> <p>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></p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>2. <b>重要な基本的注意</b></p> <p>(1) <u>本剤によるショック、アナフィラキシー様症状の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。</u></p> <p>1) <u>事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。</u>  <u>なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。</u></p> <p>2) <u>投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。</u></p> <p>3) <u>投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。</u></p> <p>(2) <u>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。</u></p> <p>(3) (省略)</p>

改訂後		改訂前																													
<p><b>4. 副作用</b> 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) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)</p> <p>1) <b>ショック、アナフィラキシー</b>：ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、全身潮紅、浮腫等）を起こすことがあるので、観察を十分に行い、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。</p> <p>2) ～ 3) (現行のとおり)</p> <p>4) <b>中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、剥脱性皮膚炎</b>：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、剥脱性皮膚炎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。</p> <p>5) ～ 8) (現行のとおり)</p> <p>(2) <b>その他の副作用</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>過敏症</b><sup>注1)</sup></td> <td>発疹、痒疹、発赤、蕁麻疹、顔面潮紅、線状IgA水疱症</td> </tr> <tr> <td><b>肝 臓</b><sup>注2)</sup></td> <td>AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇、ビリルビン上昇、LDH 上昇、γ-GTP 上昇、LAP 上昇</td> </tr> <tr> <td><b>腎 臓</b><sup>注3)</sup></td> <td>BUN 上昇、クレアチニン上昇</td> </tr> <tr> <td><b>血 液</b></td> <td>貧血、白血球減少、血小板減少、好酸球増多</td> </tr> <tr> <td><b>消化器</b></td> <td>下痢、嘔気、嘔吐、腹痛</td> </tr> <tr> <td><b>その他</b></td> <td>発熱、静脈炎、血管痛、皮膚血管炎、悪寒、注射部疼痛</td> </tr> </tbody> </table>			頻度不明	<b>過敏症</b> <sup>注1)</sup>	発疹、痒疹、発赤、蕁麻疹、顔面潮紅、線状IgA水疱症	<b>肝 臓</b> <sup>注2)</sup>	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇、ビリルビン上昇、LDH 上昇、γ-GTP 上昇、LAP 上昇	<b>腎 臓</b> <sup>注3)</sup>	BUN 上昇、クレアチニン上昇	<b>血 液</b>	貧血、白血球減少、血小板減少、好酸球増多	<b>消化器</b>	下痢、嘔気、嘔吐、腹痛	<b>その他</b>	発熱、静脈炎、血管痛、皮膚血管炎、悪寒、注射部疼痛	<p><b>4. 副作用</b> 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) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)</p> <p>1) <b>ショック、アナフィラキシー様症状</b>：ショック、アナフィラキシー様症状（呼吸困難、全身潮紅、浮腫等）を起こすことがあるので、観察を十分に行い、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。</p> <p>2) ～ 3) (省略)</p> <p>4) <b>皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群)、剥脱性皮膚炎</b>：皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群)、剥脱性皮膚炎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。</p> <p>5) ～ 8) (省略)</p> <p>(2) <b>その他の副作用</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>過敏症</b><sup>注1)</sup></td> <td>発疹、痒疹、発赤、蕁麻疹、顔面潮紅、線状IgA水疱症</td> </tr> <tr> <td><b>肝 臓</b><sup>注2)</sup></td> <td>AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇、ビリルビン上昇、LDH 上昇、γ-GTP 上昇、LAP 上昇</td> </tr> <tr> <td><b>腎 臓</b><sup>注3)</sup></td> <td>BUN 上昇、クレアチニン上昇</td> </tr> <tr> <td><b>血 液</b></td> <td>貧血 (赤血球減少)、白血球減少、血小板減少、好酸球増多</td> </tr> <tr> <td><b>消化器</b></td> <td>下痢、嘔気、嘔吐、腹痛</td> </tr> <tr> <td><b>その他</b></td> <td>発熱、静脈炎、血管痛、皮膚血管炎、悪寒、注射部疼痛</td> </tr> </tbody> </table>			頻度不明	<b>過敏症</b> <sup>注1)</sup>	発疹、痒疹、発赤、蕁麻疹、顔面潮紅、線状IgA水疱症	<b>肝 臓</b> <sup>注2)</sup>	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇、ビリルビン上昇、LDH 上昇、γ-GTP 上昇、LAP 上昇	<b>腎 臓</b> <sup>注3)</sup>	BUN 上昇、クレアチニン上昇	<b>血 液</b>	貧血 (赤血球減少)、白血球減少、血小板減少、好酸球増多	<b>消化器</b>	下痢、嘔気、嘔吐、腹痛	<b>その他</b>	発熱、静脈炎、血管痛、皮膚血管炎、悪寒、注射部疼痛
	頻度不明																														
<b>過敏症</b> <sup>注1)</sup>	発疹、痒疹、発赤、蕁麻疹、顔面潮紅、線状IgA水疱症																														
<b>肝 臓</b> <sup>注2)</sup>	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇、ビリルビン上昇、LDH 上昇、γ-GTP 上昇、LAP 上昇																														
<b>腎 臓</b> <sup>注3)</sup>	BUN 上昇、クレアチニン上昇																														
<b>血 液</b>	貧血、白血球減少、血小板減少、好酸球増多																														
<b>消化器</b>	下痢、嘔気、嘔吐、腹痛																														
<b>その他</b>	発熱、静脈炎、血管痛、皮膚血管炎、悪寒、注射部疼痛																														
	頻度不明																														
<b>過敏症</b> <sup>注1)</sup>	発疹、痒疹、発赤、蕁麻疹、顔面潮紅、線状IgA水疱症																														
<b>肝 臓</b> <sup>注2)</sup>	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇、ビリルビン上昇、LDH 上昇、γ-GTP 上昇、LAP 上昇																														
<b>腎 臓</b> <sup>注3)</sup>	BUN 上昇、クレアチニン上昇																														
<b>血 液</b>	貧血 (赤血球減少)、白血球減少、血小板減少、好酸球増多																														
<b>消化器</b>	下痢、嘔気、嘔吐、腹痛																														
<b>その他</b>	発熱、静脈炎、血管痛、皮膚血管炎、悪寒、注射部疼痛																														
注1) ～ 注3) (現行のとおり)		注1) ～ 注3) (省略)																													

### 【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」の項の改訂

本剤の「効能・効果」について、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ウゼ陰性ブドウ球菌 (MRCNS)」、その適応症の「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」、及び適応症「MRSA又はMRCNS感染が疑われる発熱性好中球減少症」が追加承認されたことに伴い添付文書を改訂致しました。

#### 2. 医薬品製造販売承認事項一部変更承認に伴う改訂 (自主改訂)

「効能・効果に関連する使用上の注意」及び「重要な基本的注意」の項に、本剤を「MRCNS感染症」及び「MRSA又はMRCNS感染が疑われる発熱性好中球減少症」に用いる際の注意事項を記載し、注意喚起を図りました。

#### 3. 「アナフィラキシー様症状」の項

厚生労働省医薬食品局発行の「医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299」参考資料「副作用名「アナフィラキシー」について」に従い、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項に記載している「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に変更致しました。

#### 4. 「中毒性表皮壊死症」の項

「重大な副作用」の項に記載している中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群) を中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN) と読み替えるとともに、疾患の重篤性を考慮して、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) との記載順を入れ替えました。

#### 5. 「その他の副作用」の項

同一成分薬の添付文書の記載整備に併せて、「その他の副作用」の項を一部改訂しました。

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.237 (2015年3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。