

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

## 効能又は効果一部変更、 使用上の注意改訂のお知らせ

平成 26 年 9 月

処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

グリコペプチド系抗生物質製剤

**バンコマイシン 塩酸塩点滴静注用 0.5g「サンド」**

日本薬局方 注射用バンコマイシン塩酸塩

**サンド株式会社**

山形県上山市新金谷827-7

このたび、標記製品の「効能又は効果」の追加が平成 26 年 9 月 12 日付にて、承認されました。それに伴い、使用上の注意事項の一部を改訂いたしましたので、お知らせいたします。今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 【改訂内容（下線部 \_\_\_\_\_：改訂箇所、          ：削除箇所）】

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>【効能又は効果】</b>            1. 変更なし            2. &lt;適応菌種&gt;  <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>&lt;適応症&gt;</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. MRSA又はMRCNS感染が疑われる発熱性好中球減少症</p> <p>-----            &lt;効能又は効果に関連する使用上の注意&gt;            1. 変更なし            2. 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。            (1) 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>1) 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>  <u>2) 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>            (2) 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。            (3) 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。            (4) 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。</p>	<p><b>【効能又は効果】</b>            省略</p> <p>-----            &lt;効能又は効果に関連する使用上の注意&gt;            省略</p>

改訂後

改訂前

【使用上の注意】

2. 重要な基本的注意

- (1)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。
  - 1)～3)変更なし
- (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。
- (3)変更なし
- (4)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。
  - 1)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。(効能又は効果に関連する使用上の注意)の項参照)
  - 2)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。
  - 3)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。

4. 副作用

変更なし

(1)重大な副作用(頻度不明)

- 1)ショック、アナフィラキシー: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。
- 2)～3)変更なし
- 4)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: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。

5)～7)変更なし

(2)その他の副作用

種類	頻度不明
	変更なし
血液	貧血、白血球減少、血小板減少、好酸球増多
	変更なし

【使用上の注意】

2. 重要な基本的注意

- (1)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。
  - 1)～3)省略
- (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)省略

4. 副作用

省略

(1)重大な副作用(頻度不明)

- 1)ショック、アナフィラキシー様症状: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。
- 2)～3)省略
- 4)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: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。

5)～7)省略

(2)その他の副作用

種類	頻度不明
	省略
血液	貧血(赤血球減少)、白血球減少、血小板減少、好酸球増多
	省略

## 【改訂理由】

**【効能又は効果】の承認事項の一部変更承認に基づき改訂いたしました。**

- 1.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「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」が承認されました。
- 2.「MRSA又はMRCNS感染が疑われる発熱性好中球減少症」が承認されました。
- 3.「効能又は効果に関連する使用上の注意」を追記いたしました。
- 4.「重要な基本的注意」に関連事項を追記いたしました。

**バンコマイシン塩酸塩製剤の情報に基づき改訂いたしました。**

- 1.「4.副作用(2)その他の副作用」の項の「血液」の症状において「貧血(赤血球減少)」を「貧血」といたしました。

なお、上記改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報(DSU)No.233」に掲載されます。

**バンコマイシン塩酸塩製剤の記載に基づき改訂いたしました。**

- 1.「2.重要な基本的注意」及び「4.副作用(1)重大な副作用」の項におけるアナフィラキシー様症状を記載整備いたしました。
- 2.「4.副作用(1)重大な副作用:4」中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)の記載整備をいたしました。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、サンドのホームページ「医療関係者向け情報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)にてご覧になれます。

**【資料請求先】**

**サンド株式会社**

カスタマーケアグループ

〒106-0031 東京都港区西麻布 4-16-13

フリーコール (0120) 982-001

FAX (03) 5469-0366

受付時間 9:00~17:00

(土・日、祝日及び当社休日を除く)