

— 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 27 年 3 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 27 年 3 月 11 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）】

改訂後	改訂前
<p>【効能又は効果】</p> <p>1.~2.変更なし</p> <p>3.<適応菌種></p> <p><u>バンコマイシンに感性のペニシリン耐性肺炎球菌 (PRSP)</u></p> <p><適応症></p> <p><u>敗血症、肺炎、化膿性髄膜炎</u></p> <p>4.[3.を新規追加により繰下げ]</p> <p>-----</p> <p><効能又は効果に関連する使用上の注意></p> <p>1.変更なし</p> <p><u>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こと。</u></p> <p>3.[2.を新規追記により繰下げ]</p> <p>-----</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1)変更なし</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ウゼ陰性ブドウ球菌 (MRCNS) 感染症、<u>ペニシリン耐性肺炎球菌 (PRSP) 感染症</u> 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)変更なし</p>	<p>【効能又は効果】</p> <p>1.~3.省略</p> <p>-----</p> <p><効能又は効果に関連する使用上の注意></p> <p>1.~2.省略</p> <p>-----</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。</p> <p>(3)~(4)省略</p>

【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ペニシリン耐性肺炎球菌(PRSP)」、その適応症「敗血症、肺炎、化膿性髄膜炎」が承認されました。
2. 「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。
3. 「重要な基本的注意」に関連事項を追記いたしました。

なお、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.238」に掲載されます。

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

〒105-6333 東京都港区虎ノ門 1-23-1

フリーコール (0120) 982-001

FAX (03) 6257-3633

受付時間 9:00~17:00

(土・日、祝日及び当社休日を除く)