

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」追加に伴う 「使用上の注意改訂」のお知らせ

2015年3月

東和薬品株式会社

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
バンコマイシン点滴静注用0.5g「トローワ」

このたび、平成26年10月に承認事項一部変更承認申請をしていました弊社上記製品の、「効能・効果」追加が平成27年3月11日付にて、下記の内容で承認されました。
また「使用上の注意」の項も改訂致しましたので、併せてお知らせ申し上げます。

1. 改訂内容

| 改訂後（下線部改訂） | 改訂前 |
|---|---|
| <p>【効能・効果】</p> <p>3. <u><適応菌種></u> <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><u><適応症></u> <u>敗血症、肺炎、化膿性髄膜炎</u></p> | <p>【効能・効果】</p> <p>（記載なし）</p> |
| <p>【効能・効果に関連する使用上の注意】</p> <p>2) <u>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>【効能・効果に関連する使用上の注意】</p> <p>（記載なし）</p> |
| <p>2. 重要な基本的注意</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、<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>2. 重要な基本的注意</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> |

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「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（自主改訂）

弊社製品：バンコマイシン点滴静注用0.5g「トーワ」において、「バンコマイシンに感性の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。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 238（2015年4月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（<http://www.info.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部DIセンター
☎0120-108-932