

「承認条件」一部削除のお知らせ

2025年11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 「トーワ」

このたび、標記製品につきまして、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課より承認条件の解除について事務連絡が発出されました。これに伴い、電子添文の「承認条件」を一部削除いたしましたので、お知らせいたします。

今後のご使用に際しましては、改訂電子添文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 (_____ : 削除)

改訂前	改訂後
<p>21. 承認条件</p> <p>21.1 使用施設を把握すると共に施設の抽出率、施設数を考慮して以下の対策を講ずること。</p> <p>21.1.1 適切な市販後調査(感受性調査を含む)を継続し、情報を収集すること。</p> <p>21.1.2 収集した情報を解析し、適正な使用を確保するため医療機関に対し必要な情報提供を継続すること。</p> <p>21.1.3 安全性定期報告に準じた報告書を年1回厚生労働省に提出を継続すること。</p>	<p>21. 承認条件</p> <p>21.1 使用施設を把握すると共に施設の抽出率、施設数を考慮して以下の対策を講ずること。</p> <p>21.1.1 適切な市販後調査(感受性調査を含む)を継続し、情報を収集すること。</p> <p>21.1.2 収集した情報を解析し、適正な使用を確保するため医療機関に対し必要な情報提供を継続すること。</p> <p>(削除)</p>

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」(<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>)に掲載いたします。

また、専用アプリ「添文ナビ」で右記GS1バーコードを読み取ることでも、最新の電子添文等をご参照いただけます。



(01)14987155258025

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

TEL 0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト

更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/useful/mail.php>

