

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

2014年9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「トーフ」

このたび、平成26年5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26年8月29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 style="text-align: center;"><b>【警告】</b></p> <p>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>、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を熟読の上、適正使用に努めること。</p>	<p style="text-align: center;"><b>【警告】</b></p> <p>本剤の耐性菌の発現を防ぐため、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を熟読の上、適正使用に努めること。</p>
<p style="text-align: center;"><b>【効能・効果】</b></p> <p>1. <u>＜適応菌種＞</u> （省略：現行のとおり）</p> <p>＜適応症＞ （省略：現行のとおり）</p> <p>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エ陰性ブドウ球菌（MRCNS）</u></p> <p>＜適応症＞ <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></p> <p>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 style="text-align: center;"><b>【効能・効果】</b></p> <p>＜適応菌種＞ （省略）</p> <p>＜適応症＞ （省略）</p>

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p><b>【効能・効果に関連する使用上の注意】</b></p> <p>1) (省略：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><b>【効能・効果に関連する使用上の注意】</b></p> <p>(省略)</p>
<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>1) (省略：現行のとおり)</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エゼ陰性ブドウ球菌(MRCNS)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) (省略：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。</u>（「効能・効果に関連する使用上の注意」の項参照）</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>2. 重要な基本的注意</b></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) (省略)</p>

## 2. 改訂理由

「警告」「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「トローワ」において、「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)」及び「MRSA又はMRCNS感染が疑われる発熱性好中球減少症」の適応が承認されたことから、「警告」「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. 233（2014年10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