

バンコマイシン塩酸塩（注射剤、経口剤）の
「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
効能・効果	バンコマイシン塩酸塩 （注射剤、経口剤）	①塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g （塩野義製薬株式会社）他 ②塩酸バンコマイシン散 0.5g（塩野義 製薬株式会社）他
改訂の概要		①「重大な副作用」の項に「薬剤性過敏症症候群」を追記する。 ②「重大な副作用」の項の注射用製剤で報告されている副作用として 「薬剤性過敏症症候群」を追記する。
改訂の理由及び調査 の結果		注射剤での国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた 調査の結果、改訂することが適切と判断した。

直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	「薬剤性過敏症症候群」 ①注射剤 7 例 （うち、因果関係が否定できない症例 3 例） 【死亡 0 例】 ②経口剤 0 例
----------------------------------	---