

チ．効能・効果，用法・用量，使用上の注意（案）及びその設定根拠

(空白頁)

チ．効能・効果，用法・用量，使用上の注意（案）及びその設定根拠

1. 効能・効果（案）及びその設定根拠	1
1.1. 効能・効果（案）	1
1.2. 設定根拠	1
2. 用法・用量（案）及びその設定根拠	1
2.1. 用法・用量（案）	1
2.2. 設定根拠	1
3. 使用上の注意（案）及びその設定根拠	3
◎ 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ	8

チ．効能・効果，用法・用量，使用上の注意（案）及びその設定根拠

1. 効能・効果（案）及びその設定根拠

1.1. 効能・効果（案）

- | |
|--|
| 1. <適応菌種> 本剤に感性のメチシリン・セフェム耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）
<適応症> 敗血症，感染性心内膜炎，外傷・熱傷及び手術創の二次感染，骨髓炎，関節炎，肺炎，肺化膿症，膿胸，腹膜炎，化膿性髄膜炎 |
| 2. <適応菌種> 本剤に感性のペニシリン耐性肺炎球菌（PRSP）
<適応症> 敗血症，肺炎，化膿性髄膜炎 |

1.2. 設定根拠

本剤は，グリコペプチド系の抗生物質で，グラム陽性菌に対して抗菌力を示す．肺炎球菌のβ-ラクタム系抗菌薬に対する耐性化獲得機構はペニシリン結合性タンパク質（PBP）の構造変化による親和性低下によるものであることが明らかとなっている（本資料概要 イ-6 頁）．一方，本剤の肺炎球菌に対する抗菌作用は PBP の構造変化に影響を受けず，*in vitro* の試験において肺炎球菌の耐性度に関わらず，良好な抗菌活性を示した（本資料概要 ホ-7 頁）．また，国内外での臨床試験成績では，ペニシリン耐性肺炎球菌による感染症患者において細菌学的効果を示した（本資料概要 ト-1～5 頁）．従って，上記の効能・効果は適切であると考えられた．

2. 用法・用量（案）及びその設定根拠

2.1. 用法・用量（案）

通常，成人には塩酸バンコマイシンとして1日 2g（力価）を1回 0.5 g（力価）6時間ごと又は1回 1g（力価）12時間ごとに分割して，それぞれ60分以上かけて点滴静注する． なお，年齢，体重，症状により適宜増減する． 高齢者には，1回 0.5 g（力価）12時間ごと又は1回 1g（力価）24時間ごとに，それぞれ60分以上かけて点滴静注する． なお，年齢，体重，症状により適宜増減する． 小児，乳児には，1日 40 mg（力価）/kg を2～4回に分割して，それぞれ60分以上かけて点滴静注する． 新生児には，1回投与量を10～15 mg（力価）/kg とし，生後1週までの新生児に対しては12時間ごと，生後1ヵ月までの新生児に対しては8時間ごとに，それぞれ60分以上かけて点滴静注する．

2.2. 設定根拠

ペニシリン耐性肺炎球菌による感染症での用法・用量は，以下の理由によりメチシリン・セフェム耐性黄色ブドウ球菌による感染症の場合と同じとした．

- ① *in vitro* における臨床分離株 PRSP に対する本剤の MIC₉₀ は 0.5 µg/mL であり（本資料概要 ホ-7 頁），これは既承認適応菌種であるメチシリン・セフェム耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）に対する MIC₉₀ 1.56 µg/mL より低いことから，本適応菌種の対象疾患の感染病巣において

十分なバンコマイシンの有効濃度が得られると判断される。

- ② *in vitro* におけるペニシリン耐性肺炎球菌感染ウサギ髄膜炎モデルに本剤を 15～20 mg/kg 単回静脈内投与した時の脳脊髄液中バンコマイシン濃度は 1.7～2.3 µg/mL であり（本資料概要 へ-6～7 頁），これは PRSP の MIC₉₀（0.5 µg/mL）を上回る濃度であった。これは既承認適応菌種で設定したヒトへの投与量 1 回あたり 0.5 g に相当する用量であり，本用量で特に感染部位への移行が問題となる髄膜炎の脳脊髄中における PRSP に対して十分な抗菌力を示すと判断される。
- ③ 外国においては，適応菌種及び適応症により用法・用量は区別していない。

3. 使用上の注意（案）及びその設定根拠

本剤の使用上の注意（案）及びその設定根拠を下表に示した。なお、設定根拠は本剤の非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（薬発第 606 号，平成 9 年 4 月 25 日）及び「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（薬安第 59 号，平成 9 年 4 月 25 日）並びに「医療用医薬品の使用上の注意記載要領について」（薬発第 607 号，平成 9 年 4 月 25 日）に準拠し，塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g の添付文書を参考にした。

使用上の注意	設定根拠
【警告】 本剤の耐性菌の発現を防ぐため，＜効能・効果に関連する使用上の注意＞，＜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。	警告の項 本剤に対する耐性菌の発現を防ぎ，適正使用を促すため設定した。
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 本剤の成分によるショックの既往歴のある患者	禁忌，原則禁忌の項 塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g 添付文書 2002 年 9 月改訂（第 6 版）に設定している通りとした。
【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが，特に必要とする場合には慎重に投与すること）】* 1. 本剤の成分又はテイコプラニン，ペプチド系抗生物質，アミノグリコシド系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者 2. ペプチド系抗生物質，アミノグリコシド系抗生物質，テイコプラニンによる難聴又はその他の難聴のある患者〔難聴が発現又は増悪するおそれがある。〕	
＜効能・効果に関連する使用上の注意＞ 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。	効能・効果に関連する使用上の注意の項 ペニシリン耐性肺炎球菌（PRSP 感染症）に対する効能・効果を追加するにあたって，本剤に対する耐性菌の発現を防ぎ，適正使用を促すため設定した。
＜用法・用量に関連する使用上の注意＞ 1. 急速なワンショット静注又は短時間での点滴静注を行うとヒスタミンが遊離されて red neck (red man) 症候群（顔，頸，軀幹の紅斑性充血，そう痒等），血圧低下等の副作用が発現することがあるので，60 分以上かけて点滴静注すること。 2. 腎障害のある患者，高齢者には，投与量・投与間隔の調節を行い，血中濃度をモニタリングするなど慎重に投与すること。〔「1. 慎重投与」，「5. 高齢者への投与」，「薬物動態」の項参照〕 3. 本剤の使用にあたっては，耐性菌の発現を防ぐため，次のことに注意すること。 1) <u>感染症の治療に十分な知識と経験を持つ医師又はその指導の下で行うこと。</u> 2) <u>原則として他の抗菌薬及び本剤に対する感受性を確認すること。</u> 3) <u>投与期間は，感染部位，重症度，患者の症状等を考慮し，適切な時期に，本剤の継続投与が必要か否か判定し，疾病の治療上必要な最低限の期間の投与にとどめること。</u>	用法・用量に関連する使用上の注意の項 塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g 添付文書 2002 年 9 月改訂（第 6 版）に設定している通りとした。 用法・用量に関連する使用上の注意 3. は平成 5 年 1 月 19 日付薬安第 5 号通知を参考に設定した。

使用上の注意	設定根拠												
1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） バイアル及びキット共通 (1) 腎障害のある患者〔排泄が遅延し、蓄積するため、血中濃度をモニタリングするなど慎重に投与すること。（「薬物動態」の項参照）〕 (2) 肝障害のある患者〔肝障害が悪化することがある。〕 (3) 高齢者〔「5. 高齢者への投与」, 「薬物動態」の項参照〕 (4) 低出生体重児, 新生児〔「7. 小児等への投与」, 「薬物動態」の項参照〕 キットのみ (1) 心臓, 循環器系機能障害のある患者〔ナトリウムの負荷により障害が悪化することがある。〕 (2) 腎障害のある患者〔ナトリウムの貯留を助長することがある。〕 2. 重要な基本的注意 (1) 本剤はメチシリン・セフェム耐性黄色ブドウ球菌感染症及びペニシリン耐性肺炎球菌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。 (2) 投与期間中は血中濃度をモニタリングすることが望ましい。 3. 相互作用 (1) 併用注意（併用に注意すること） <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>全身麻酔薬 チオペタンタール 等</td><td>同時に投与すると、紅斑、ヒスタミン様潮紅、アナフィラキシー反応等の副作用が発現することがある。 全身麻酔の開始 1 時間前には本剤の点滴静注を終了する。</td><td>機序：全身麻酔薬には、アナフィラキシー作用、ヒスタミン遊離作用を有するものがあり、本剤にもヒスタミン遊離作用がある。しかし、相互作用の機序は不明</td></tr><tr><td>腎毒性及び聴器毒性を有する薬剤 アミノグリコシド系抗生物質 アルベカシン トブラマイシン 等 白金含有抗悪性腫瘍剤 シスプラチン ネダプラチン 等</td><td>腎障害、聴覚障害が発現、悪化するおそれがあるので、併用は避けること。やむを得ず併用する場合は、慎重に投与する。</td><td>機序：両剤共に腎毒性、聴器毒性を有するが、相互作用の機序は不明 危険因子：腎障害のある患者、高齢者、長期投与の患者等</td></tr><tr><td>腎毒性を有する薬剤 アムホテリシン B シクロスポリン 等</td><td>腎障害が発現、悪化するおそれがあるので、併用は避けること。やむを得ず併用する場合は、慎重に投与する。</td><td>機序：両剤共に腎毒性を有するが、相互作用の機序は不明 危険因子：腎障害のある患者、高齢者、長期投与の患者等</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	全身麻酔薬 チオペタンタール 等	同時に投与すると、紅斑、ヒスタミン様潮紅、アナフィラキシー反応等の副作用が発現することがある。 全身麻酔の開始 1 時間前には本剤の点滴静注を終了する。	機序：全身麻酔薬には、アナフィラキシー作用、ヒスタミン遊離作用を有するものがあり、本剤にもヒスタミン遊離作用がある。しかし、相互作用の機序は不明	腎毒性及び聴器毒性を有する薬剤 アミノグリコシド系抗生物質 アルベカシン トブラマイシン 等 白金含有抗悪性腫瘍剤 シスプラチン ネダプラチン 等	腎障害、聴覚障害が発現、悪化するおそれがあるので、併用は避けること。やむを得ず併用する場合は、慎重に投与する。	機序：両剤共に腎毒性、聴器毒性を有するが、相互作用の機序は不明 危険因子：腎障害のある患者、高齢者、長期投与の患者等	腎毒性を有する薬剤 アムホテリシン B シクロスポリン 等	腎障害が発現、悪化するおそれがあるので、併用は避けること。やむを得ず併用する場合は、慎重に投与する。	機序：両剤共に腎毒性を有するが、相互作用の機序は不明 危険因子：腎障害のある患者、高齢者、長期投与の患者等	1. 慎重投与の項 塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g 添付文書 2002 年 9 月改訂（第 6 版）に設定している通りとした。 2. 重要な基本的注意の項 PRSP 感染症に対する効能・効果を追加するにあたって、追記した。 3. 相互作用の項 塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g 添付文書 2002 年 9 月改訂（第 6 版）に設定している通りとした。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
全身麻酔薬 チオペタンタール 等	同時に投与すると、紅斑、ヒスタミン様潮紅、アナフィラキシー反応等の副作用が発現することがある。 全身麻酔の開始 1 時間前には本剤の点滴静注を終了する。	機序：全身麻酔薬には、アナフィラキシー作用、ヒスタミン遊離作用を有するものがあり、本剤にもヒスタミン遊離作用がある。しかし、相互作用の機序は不明											
腎毒性及び聴器毒性を有する薬剤 アミノグリコシド系抗生物質 アルベカシン トブラマイシン 等 白金含有抗悪性腫瘍剤 シスプラチン ネダプラチン 等	腎障害、聴覚障害が発現、悪化するおそれがあるので、併用は避けること。やむを得ず併用する場合は、慎重に投与する。	機序：両剤共に腎毒性、聴器毒性を有するが、相互作用の機序は不明 危険因子：腎障害のある患者、高齢者、長期投与の患者等											
腎毒性を有する薬剤 アムホテリシン B シクロスポリン 等	腎障害が発現、悪化するおそれがあるので、併用は避けること。やむを得ず併用する場合は、慎重に投与する。	機序：両剤共に腎毒性を有するが、相互作用の機序は不明 危険因子：腎障害のある患者、高齢者、長期投与の患者等											

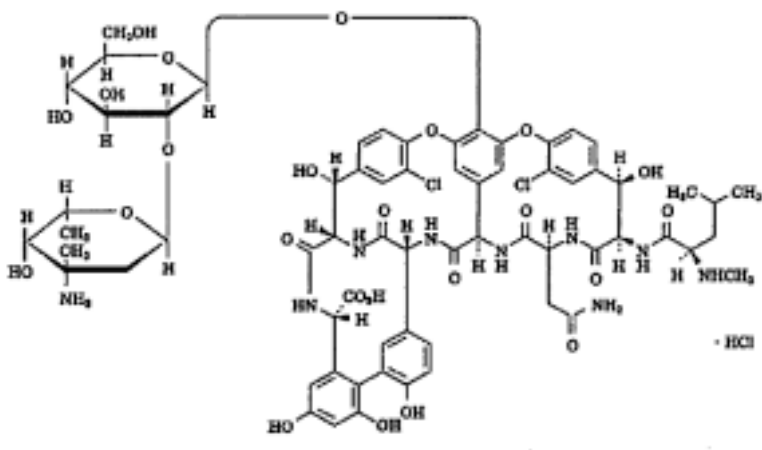
使用上の注意	設定根拠
4. 副作用 <u>メチシリン・セフェム耐性黄色ブドウ球菌感染症</u> 承認時における安全性評価対象例 107 例中、臨床検査値の異常変動を含む副作用は 33 例（30.8％）に認められた。 再審査終了時における安全性評価対象例 3009 例中、臨床検査値の異常変動を含む副作用は 404 例（13.43％）に認められた。 <u>ペニシリン耐性肺炎球菌感染症</u> 承認時における安全性評価対象例 14 例中、副作用は 4 例（29％）に認められた。臨床検査値の異常変動は認められなかった。 （副作用の発現頻度は、承認時、再審査終了時の成績及び自発報告等に基づく。） (1) 重大な副作用 1) ショック, アナフィラキシー様症状 (0.1%未満)：ショック, アナフィラキシー様症状（呼吸困難, 全身潮紅, 浮腫等）を起こすことがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 2) 急性腎不全 (0.5%), 間質性腎炎 (頻度不明)：急性腎不全、間質性腎炎等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止することが望ましいが、やむを得ず投与を続ける場合には減量するなど慎重に投与すること。 3) 汎血球減少 (0.1%未満), 無顆粒球症, 血小板減少 (頻度不明)：汎血球減少, 無顆粒球症, 血小板減少があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 4) 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群), 中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群), 剥脱性皮膚炎 (頻度不明)：皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群), 中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群), 剥脱性皮膚炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 5) 第 8 脳神経障害 (0.1%未満)：眩暈, 耳鳴, 聴力低下等の第 8 脳神経障害があらわれることがあるので、聴力検査等観察を十分に行うこと。また, このような症状があらわれた場合には投与を中止することが望ましいが, やむを得ず投与を続ける場合には慎重に投与すること。 6) 偽膜性大腸炎 (頻度不明)：偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがあるので、腹痛, 頻回の下痢があらわれた場合には、直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 7) 肝機能障害, 黄疸 (頻度不明)：AST (GOT), ALT (GPT), Al-P 等の上昇, 黄疸があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	4. 副作用の項 塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g 添付文書 2002 年 9 月改訂（第 6 版）に記載している事項に、ペニシリン耐性肺炎球菌感染症に対する第Ⅲ相臨床試験のデータを加え、設定した。

使用上の注意				設定根拠
(2) その他の副作用				
種類\頻度	0.1～2%	0.1%未満	頻度不明	
過敏症 ^{注1}	発疹，そう痒， 発赤	蕁麻疹，顔面潮 紅	線状 IgA 水疱症	
肝臓 ^{注2}	AST (GOT)上昇， ALT (GPT) 上昇， AL-P 上昇，ビリ ルビン上昇	LDH 上昇，γ-GTP 上昇，LAP 上昇		
腎臓 ^{注3}	BUN 上昇，クレ アチニン上昇			
血液	貧血（赤血球減 少），白血球減 少，血小板減少， 好酸球増多			
消化器		下痢，嘔気	嘔吐，腹痛	
その他	発熱	静脈炎，血管痛	皮膚血管炎，悪 寒，注射部疼痛	
注1：症状（異常）が認められた場合には，投与を中止し，適切な処置を行うこと。 注2：症状（異常）が認められた場合には，投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 注3：症状（異常）が認められた場合には，投与を中止することが望ましいが，やむを得ず投与を続ける場合には適切な処置を行うこと。				
5. 高齢者への投与 高齢者では腎機能が低下している場合が多いので，投与前及び投与中に腎機能検査を行い，腎機能低下の程度により投与量・投与間隔を調節し，血中濃度をモニタリングするなど慎重に投与すること。[「薬物動態」の項参照]				
6. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。] (2) 授乳中の婦人には，投与することを避け，やむを得ず投与する場合は授乳を中止すること。[ヒト母乳中に移行する。]				
7. 小児等への投与 腎の発達段階にあるため，特に低出生体重児，新生児においては血中濃度の半減期が延長し高い血中濃度が長時間持続するおそれがあるので，血中濃度をモニタリングするなど，慎重に投与すること。[「薬物動態」の項参照]				
8. 過量投与 徴候,症状:急性腎不全等の腎障害,難聴等の第8脳神経障害を起こすおそれがある。 処置:HPM（High performance membrane）を用いた血液透析により血中濃度を下げることが有効であるとの報告がある ^{1),2)} 。				
5. 高齢者への投与，6. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与，7. 小児等への投与，8. 過量投与，9. 適用上の注意，10. その他の注意 の項 塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g 添付文書 2002 年 9 月改訂（第 6 版）に 設定している通りとした。				

使用上の注意	設定根拠
9. 適用上の注意 (1) 調製方法 1) 本剤 0.5g（力価）バイアルに注射用水 10 mL を加えて溶解し、更に 0.5 g（力価）に対し 100 mL 以上の割合で日局生理食塩液又は日局 5%ブドウ糖注射液等の輸液に加えて希釈し、60 分以上かけて点滴静注すること。 キットの場合 キット品は、両頭針を介して添付の日局生理食塩液 100 mL に溶解し、60 分以上かけて点滴静注すること。（詳しい溶解方法については「キット品溶解操作方法」を参照のこと。） 2) 調製後は速やかに使用すること。なお、やむを得ず保存を必要とする場合でも、室温、冷蔵庫保存共に 24 時間以内に使用すること。 キット品は、栓体キャップを開栓後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。 (2) 調製時 現在までに、次の注射剤と混合すると、配合変化を起こすことが確認されているので、混注しないこと。 1) アミノフィリン、フルオロウラシル製剤と混合すると外観変化とともに経時的に著しい力価低下を来すことがある。 2) コハク酸ヒドロコルチゾン、セフォタキシム、セフチゾキシム、セフメノキシム、セフォゾプラン、パニペネム・ベタミプロン、アズトレオナム製剤と混合すると著しい外観変化を起こすことがある。 (3) 投与時 1) 血栓性静脈炎が起こることがあるので、薬液の濃度及び点滴速度に十分注意し、繰り返し投与する場合は、点滴部位を変更すること。 2) 薬液が血管外に漏れると壊死が起こるおそれがあるので、薬液が血管外に漏れないように慎重に投与すること。 (4) 投与経路：筋肉内注射は痛みを伴うので行わないこと。 10. その他の注意 外国で急速静注により心停止を起こしたとの報告がある。	

毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ

「現行」

化学名・別名	塩酸バンコマイシン（JAN） vancomycin hydrochloride
構造式	
効能・効果	メチシリン・セフェム耐性の黄色ブドウ球菌のうち本剤感性菌による下記感染症 敗血症，感染性心内膜炎，骨髓炎，関節炎，熱傷・手術創などの表在性二次感染，肺炎，肺化膿症，膿胸，腹膜炎，髄膜炎
用法・用量	通常，成人には塩酸バンコマイシンとして1日2g（力価）を1回0.5g（力価）6時間ごと又は1回1g（力価）12時間ごとに分割して，それぞれ60分以上かけて点滴静注する。 なお，年齢，体重，症状により適宜増減する。 高齢者には，1回0.5g（力価）12時間ごと又は1回1g（力価）24時間ごとに，それぞれ60分以上かけて点滴静注する。 なお，年齢，体重，症状により適宜増減する。 小児，乳児には，1日40mg（力価）/kgを2～4回に分割して，それぞれ60分以上かけて点滴静注する。 新生児には，1回投与量を10～15mg（力価）/kgとし，生後1週までの新生児に対しては12時間ごと，生後1ヵ月までの新生児に対しては8時間ごとに，それぞれ60分以上かけて点滴静注する。
劇薬等の指定	指定医薬品，要指示医薬品
市販名及び有効成分・分量	塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g（1バイアル中，塩酸バンコマイシン0.5g：力価含有）

毒 性	単 回					
	LD ₅₀ (mg/kg)		経 口		静脈内	
	ラット	♂ (n=10)	> 10000		742.5	
		♀ (n=10)	> 10000		762.0	
亜急性						
	動物種	投与期間	投与経路	投与量 (mg/kg/日)	無毒性量 (mg/kg/日)	主な所見
	ラット	1 カ月	静脈内	40,80,160	40	腎皮質尿細管上皮変性, 壊死 (再生像を伴う)
	イヌ	1 カ月	静脈内	40,70,120	70	血漿中ヒスタミン濃度上昇(投与 1 日目のみ), 腎皮質尿細管上皮変性, 壊死 (祭製造を伴う), 注射部位腫脹, 腎重量増加(♀), BUN 上昇(♀)
副作用	臨床検査値異常を含む副作用発現率 (発現症例数/安全性評価対象例)					
	承認時: 33/107 = 30.8%, 再審査終了時: 404/3009 = 13.4%					
	承認時			再審査終了時		
	副作用の種類		件数	副作用の種類		件数
	ALT 上昇		12	肝機能異常		96
	AST 上昇		10	腎機能異常		71
	発疹		8	好酸球増多		34
ビリルビン値上昇, 好酸球増多, 白血球減少, 血小板減少, BUN 上昇		各 3	発疹		31	
会 社	日本イーライリリー (株)		製剤: 製造			
	塩野義製薬 (株)		製剤: 販売			

毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ

「追加」

化学名・別名													
構造式													
効能・効果	1. <適応菌種> 本剤に感性のメチシリン・セフェム耐性黄色ブドウ球菌（MRSA） <適応症> 敗血症，感染性心内膜炎，外傷・熱傷及び手術創の二次感染，骨髓炎，関節炎，肺炎，肺化膿症，膿胸，腹膜炎，化膿性髄膜炎 2. <適応菌種> 本剤に感性のペニシリン耐性肺炎球菌（PRSP） <適応症> 敗血症，肺炎，化膿性髄膜炎												
用法・用量													
劇薬等の指定	処方せん医薬品												
市販名及び有効成分・分量													
毒 性													
副作用	副作用発現率 4/14 = 28.6% （発現症例数/安全性評価対象例） <table> <tr> <th>副作用の種類</th><th>件数</th></tr> <tr> <td>多形紅斑</td><td>1</td></tr> <tr> <td>下痢</td><td>1</td></tr> <tr> <td>レッドネック症候群</td><td>1</td></tr> <tr> <td>舌しびれ</td><td>1</td></tr> <tr> <td>発熱</td><td>1</td></tr> </table>	副作用の種類	件数	多形紅斑	1	下痢	1	レッドネック症候群	1	舌しびれ	1	発熱	1
副作用の種類	件数												
多形紅斑	1												
下痢	1												
レッドネック症候群	1												
舌しびれ	1												
発熱	1												
会 社													