平成 26 年 10 月 21 日
独立行政法人　医薬品医療機器総合機構

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

<table>
<tr><td rowspan="2">成分名
該当商品名</td><td>成分名</td><td>該当商品名（承認取得者）</td></tr>
<tr><td>バンコマイシン塩酸塩
（注射剤、経口剤）</td><td>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</td></tr>
<tr><td>効能・効果</td><td colspan="2">①
1. ＜適応菌種＞
バンコマイシンに感性のメチシリン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・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、腹膜炎、化膿性髄膜炎
2. ＜適応菌種＞
バンコマイシンに感性のメチシリン耐性コアグラーゼ陰性ブドウ球菌（MRCNS）
＜適応症＞
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
3. ＜適応菌種＞
バンコマイシン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
4. MRSA又はMRCNS感染が疑われる発熱性好中球減少症
②
1. 感染性腸炎
＜適応菌種＞
バンコマイシンに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）、クロストリジウム・ディフィシル
＜適応症＞
感染性腸炎（偽膜性大腸炎を含む）
2. 骨髄移植時の消化管内殺菌</td></tr>
<tr><td>改訂の概要</td><td colspan="2">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。</td></tr>
<tr><td>改訂の理由及び調査の結果</td><td colspan="2">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。</td></tr>
</table>

平成 26 年 10 月 21 日
独立行政法人　医薬品医療機器総合機構

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