

テイコプラニンの「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	テイコプラニン	注射用タゴシッド 200mg（サノフィ株式会社）等
効能・効果	〈適応菌種〉 本剤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、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「急性汎発性発疹性膿疱症」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内及び海外症例を評価し、専門委員の意見も聴取した結果、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。 なお評価症例のうち、「急性汎発性発疹性膿疱症」の直近3年度の集積状況は以下のとおり。 ・国内0例 ・海外2例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例1例）【死亡0例】	

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付20達第8号）の規定により、指名した。