

使用上の注意改訂のお知らせ

2014年10月

製造販売元 株式会社トライックス
東京都中央区築地 4-2-7

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

塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g 「TX」

処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記の通り改訂いたしますのでご案内申し上げます。

なお、新規添付文書を挿入しました製品をお届けいたしますまでは、若干の日時を要するものと思われ
ますので、今後の使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（_____：改訂箇所）

改訂後	改定前
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～4) 現行のとおり</p> <p>5) <u>薬剤性過敏症症候群：初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状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。なお、ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</u></p> <p>6)～8)（改訂前 5)～7) 現行のとおり</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～7) 省略</p>

2. 改訂理由

厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発 1021 第2号（平成26年10月21日付）に基づく改訂

今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報（DSU）No.234に掲載される予定です。
最新の医薬品添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）又は弊社ホームページ（<http://www.tryx-ph.co.jp/>）にてご確認ください。