

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

**「効能・効果」追加及び
「使用上の注意」改訂のお知らせ**

2015年8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）

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。また、平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、標記製品につきまして、「効能・効果」の追加に係る一部変更承認を取得いたしましたのでご案内申し上げます。これに伴い下記の通り添付文書を改訂いたしますのでご案内申し上げます。

なお、今回改訂の新添付文書を封入しました製品をお届けいたしますまでは、今後の使用に際しまして、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。

謹白

1. 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）及び改訂理由

本剤の「効能・効果」について、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）」及び適応症「敗血症、肺炎、化膿性髄膜炎」が追加となりました。

この医薬品製造販売承認事項一部変更承認に伴いまして、「効能・効果に関連する使用上の注意」及び「重要な基本的注意」の項に、本剤を「ペニシリン耐性肺炎球菌 (PRSP) 感染症」に用いる際の注意事項を記載し、注意喚起を図りました。

また、併せて「薬効薬理」、「主要文献及び文献請求先」において記載整備を行いました。

効能・効果追加に係る一部変更承認に伴う改訂

●改訂箇所 (____ : 改訂箇所 : 削除箇所)

改訂後	改訂前
<p>【効能・効果】</p> <p>1. (現行のとおり)</p> <p>2. (現行のとおり)</p> <p>3. <u>〈適応菌種〉</u> <u>バンコマイシンに感性のペニシリン耐性肺炎球菌 (PRSP)</u> <u>〈適応症〉</u> <u>敗血症、肺炎、化膿性髄膜炎</u></p> <p>4. (現行の 3.)</p>	<p>【効能・効果】</p> <p>1. (省略)</p> <p>2. (省略)</p> <p>3. (省略)</p>
<p style="text-align: center;">＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <p>1. (現行のとおり)</p> <p>2. <u>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。</u></p> <p>3. (現行の 2.)</p>	<p style="text-align: center;">＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <p>1. (省略)</p> <p>2. (省略)</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) (現行の通り)</p> <p>(2) 本剤はメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) 感染症、メチシリン耐性コアグラージェ陰性ブドウ球菌 (MRCNS) 感染症、<u>ペニシリン耐性肺炎球菌 (PRSP) 感染症</u>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。</p> <p>(3) (現行の通り)</p> <p>(4) (現行の通り)</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) (省略)</p> <p>(2) 本剤はメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) 感染症、メチシリン耐性コアグラージェ陰性ブドウ球菌 (MRCNS) 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。</p> <p>(3) (省略)</p> <p>(4) (省略)</p>

