

【医薬品名】塩酸バンコマイシン（注射剤）
（バンコマイシンに感性のペニシリン耐性肺炎球菌（PRSP）
による敗血症、肺炎、化膿性髄膜炎の効能を有しない製剤）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[警告]の項を新たに設け、

「本剤の耐性菌の発現を防ぐため、「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。」

を追記し、[効能・効果に関連する使用上の注意]の項を新たに設け、

「本剤の副作用として聴力低下、難聴等の第8脳神経障害がみられることがあり、また化膿性髄膜炎においては、後遺症として聴覚障害が発現するおそれがあるので、特に小児等、適応患者の選択に十分注意し、慎重に投与すること。」

を追記し、[用法・用量に関連する使用上の注意]の項の耐性菌の発現に関する記載を

「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) 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。
- 2) 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。
- 3) 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。」

と改める。

参考 企業報告