

「使用上の注意」「取扱い上の注意」改訂のお知らせ

2021 年 11 月

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

バンコマイシン塩酸塩 点滴静注用 0.5g「明治」

バンコマイシン塩酸塩 点滴静注用 1g「明治」

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

この度、標記製品の「使用上の注意」「取扱い上の注意」を改訂致しますのでお知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、新しい添付文書をご参照賜りますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容

【使用上の注意】(該当部分のみ)

改 訂 後	改 訂 前
(9)適用上の注意 1)調製方法: ① 本剤 0.5g (力価) バイアルには <u>10mL</u> 、1.0g (力価) バイアルには <u>20mL</u> の日局注射用水、日局生理食塩液又は日局 5%ブドウ糖注射液を加えて溶解する。更に 0.5g (力価) に対し 100mL 以上の割合で補液に加えて希釈し、60 分以上かけて点滴静注すること。	(9)適用上の注意 1)調製方法: ① 本剤0.5g (力価) バイアルに日局注射用水、日局生理食塩液又は日局5%ブドウ糖注射液 <u>10mL</u> を加えて溶解し、更に0.5g (力価) に対し100mL以上の補液で希釈し、60分以上かけて点滴静注すること。

_____ : 自主改訂による改訂箇所、_____ : 自主改訂による削除箇所

【取扱い上の注意】

改 訂 後	改 訂 前
安定性試験 包装製品を用いた長期保存試験 (25℃、相対湿度 60%、24 ヶ月) の試験結果を用い、「安定性データの評価に関するガイドライン」(平成 15 年 6 月 3 日付、医薬審発第 0603004 号) に基づく統計解析を実施した結果、バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「明治」 <u>及びバンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1g「明治」</u> は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。	安定性試験 包装製品を用いた長期保存試験 (25℃、相対湿度 60%、24 ヶ月) の試験結果を用い、「安定性データの評価に関するガイドライン」(平成 15 年 6 月 3 日付、医薬審発第 0603004 号) に基づく統計解析を実施した結果、バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「明治」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

_____ : 自主改訂による改訂箇所

II. 改訂理由

自主改訂

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用1g「明治」規格追加に伴い改訂いたしました。

—お願い—

弊社医薬品にて副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、下記問い合わせ先又は弊社医薬情報担当者 (MR) までご連絡の上、調査へのご協力をお願い申し上げます。

<製品に関するお問い合わせ先>

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 フリーダイヤル (0120) 093-396 電話 (03) 3273-3539

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新添付文書情報が掲載されます。あわせてご利用下さい。