

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成22年10月

お客様各位

発売元：**日東メディック株式会社**

製造販売元：**東亜薬品株式会社**

処方せん医薬品

注意—医師等の処方せん
により使用すること

グリコペプチド系抗生物質製剤

バンコマイシン眼軟膏1%

(バンコマイシン塩酸塩眼軟膏)

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記製品につきまして【使用上の注意】を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。

改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては、下記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

I. 改訂内容（下線 部：改訂箇所、下線 部：削除箇所）

	改訂後（2010年10月改訂）	改訂前																				
使用上の注意	1. 副作用 承認時までの臨床試験で、総症例25例中、副作用が認められたのは7例（28.0%）であった。主な副作用は、眼瞼浮腫3例（12.0%）等であった。	1. 副作用																				
	(1) 重大な副作用 1) ショック、アナフィラキシー様症状（頻度不明）：ショック、アナフィラキシー様症状（呼吸困難、全身潮紅、浮腫等）を起こすことがあるので、観察を十分に行い、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。 2) 角膜障害（頻度不明）：びらん等の角膜上皮障害が発現することがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	(1) 重大な副作用（頻度不明） ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状（呼吸困難、全身潮紅、浮腫等）を起こすことがあるので、観察を十分に行い、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。																				
	(2) その他の副作用 次のような副作用があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	(2) その他の副作用 1) 創傷治癒の遅延（頻度不明） 創傷治癒の遅延をきたすことがある。 2) 総症例25例中、副作用が認められたのは7例（28.0%）であった。 主な副作用は、眼瞼浮腫3例（12.0%）等であった。																				
	<table border="1"><thead><tr><th>種類\頻度</th><th>頻度不明</th><th>5%以上</th><th>0.1~5%未満</th></tr></thead><tbody><tr><td>眼</td><td>眼瞼発赤</td><td>眼瞼浮腫、結膜充血</td><td>眼の異常感、痒痒感、分泌物増加</td></tr><tr><td>その他</td><td>創傷治癒の遅延</td><td></td><td>顔面腫脹</td></tr></tbody></table>	種類\頻度	頻度不明	5%以上	0.1~5%未満	眼	眼瞼発赤	眼瞼浮腫、結膜充血	眼の異常感、痒痒感、分泌物増加	その他	創傷治癒の遅延		顔面腫脹	<table border="1"><thead><tr><th>種類\頻度</th><th>5%以上</th><th>0.1~5%未満</th></tr></thead><tbody><tr><td>眼</td><td>眼瞼浮腫、結膜充血</td><td>眼の異常感、痒痒感、分泌物増加</td></tr><tr><td>その他</td><td></td><td>顔面腫脹</td></tr></tbody></table>	種類\頻度	5%以上	0.1~5%未満	眼	眼瞼浮腫、結膜充血	眼の異常感、痒痒感、分泌物増加	その他	
種類\頻度	頻度不明	5%以上	0.1~5%未満																			
眼	眼瞼発赤	眼瞼浮腫、結膜充血	眼の異常感、痒痒感、分泌物増加																			
その他	創傷治癒の遅延		顔面腫脹																			
種類\頻度	5%以上	0.1~5%未満																				
眼	眼瞼浮腫、結膜充血	眼の異常感、痒痒感、分泌物増加																				
その他		顔面腫脹																				

(改訂箇所のみ抜粋)

Ⅱ. 改訂理由

〈厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡による改訂〉

1. 「1. 副作用」

(1) 重大な副作用の項

2) 角膜障害（頻度不明）

市販後に本剤との因果関係が否定できない重篤な「角膜障害」の症例が報告されたため、「重大な副作用」の項に追記し、注意喚起を行うこととしました。代表的な症例の概要を次頁（Ⅲ. 副作用症例の概要）に示します。

〈自主改訂〉

1. 「1. 副作用」

副作用発生状況の概要

「(2) その他の副作用」の項目に記載していた承認までの臨床試験における副作用症例数及び発生頻度を本項目へ記載整備をいたしました。

(1) 重大な副作用の項

1) ショック、アナフィラキシー様症状（頻度不明）

記載整備による項目設定をしました。

(2) その他の副作用の項

市販後の調査結果より、副作用を追記しました。

- ・眼瞼発赤：本剤との因果関係が否定できない症例が3例報告されました。
- ・創傷治癒の遅延：表中への記載整備をしました。
- ・分泌増加：副作用名の見直しを行い、「分泌物増加」としました。

Ⅲ. 副作用症例の概要

<国内症例>

角膜上皮障害

患者		1日投与量 投与期間	副作用		転帰
性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び措置		
女 90代	涙嚢炎 水疱性角膜症 (心不全) (腎不全)	1回 6日間	投与開始8日前 投与開始4日前 投与開始日 投与開始5日目 (投与中止日) 投与中止7日後 投与中止50日後	細菌検査にてMRSAを認める。 涙嚢炎に対し、バンコマイシン点眼液（自家調製）及びアルベカシン点眼液（自家調製）を1時間毎に投与開始。 本剤を1日1回左眼に投与開始。 角膜上皮障害発現のため、本剤投与中止。 その後、上皮欠損に点眼加療。 バンコマイシン点眼液（自家調製）及びアルベカシン点眼液（自家調製）の投与中止。 角膜上皮障害：軽快	軽快
併用薬：バンコマイシン点眼液（自家調製）、アルベカシン点眼液（自家調製）					

<国内症例>

角膜びらん

患者		1日投与量 投与期間	副作用		転帰
性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び措置		
女 90代	結膜炎 涙嚢炎 (鼻涙管閉塞症) (緑内障)	4回 5日間 1回 16日間	投与開始日 投与開始3日目 投与開始4日目 (投与中止日) 投与中止3日後 投与中止19日後 (投与開始日) 投与開始15日目 (投与中止日) 投与中止13日後	細菌検査にてMRSAを認めたため、結膜炎、涙嚢炎に対し、本剤を1日4回左眼に投与開始。 角膜びらん発現。 角膜びらん悪化のため、本剤を投与中止。ティアバランス点眼液のみ1日4回投与。 角膜びらん少々となり、PAヨードを追加。 本剤とバンコマイシン点眼液0.5%（自家調製）を再度投与開始。 角膜びらんが再度悪化。本剤及びバンコマイシン点眼液0.5%（自家調製）の投与中止。 角膜びらん：軽快	軽快
併用薬：バンコマイシン点眼液（自家調製）、PA・ヨード点眼・洗眼液、ティアバランス点眼液、ミロル点眼液					

今回の【使用上の注意】改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU：Drug Safety Update）No.194（2010年11月発行予定）に掲載される予定です。

<問い合わせ先>

日東メディック株式会社 おくすり相談窓口

〒104-0033 東京都中央区新川1-17-24 TEL 03-3523-0345/FAX 03-3523-0346

医薬品添付文書改訂情報は機構のインターネット情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）に改訂指示内容、最新添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されています。あわせてご利用ください。

