

○バンコマイシン眼軟膏の使用に当たっての留意事項について

(平成21年10月16日)

(薬食審査発1016第1号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

バンコマイシン眼軟膏(販売名:バンコマイシン眼軟膏1%)については、「バンコマイシンに感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)、メチシリン耐性表皮ブドウ球菌(MRSE)」を適応菌種、「既存治療で効果不十分な結膜炎、眼瞼炎、瞼板腺炎、涙嚢炎」を適応症として、本日承認したところですが、本剤の不必要な症例に対する無用の暴露に伴うリスクを回避することに加えて、耐性菌の発現を防ぐ等の保健衛生上の観点からも、特に下記の点について留意されるよう、貴管下の医療機関(薬局を含む)等に対する周知をお願いします。

記

本剤の効能・効果、用法・用量及び主な使用上の注意は次の通りであるので、特段の留意を願いたいこと。なお、その他の使用上の注意については添付文書を参照願いたいこと。

【効能・効果】

〈適応菌種〉

バンコマイシンに感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)、メチシリン耐性表皮ブドウ球菌(MRSE)

〈適応症〉

既存治療で効果不十分な下記疾患

結膜炎、眼瞼炎、瞼板腺炎、涙嚢炎

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

1. 本剤の投与に当たっては、耐性菌の発現を防ぐため、次のことに注意すること。

(1)原則として他の抗菌薬及び本剤に対する感受性を確認し、他の薬剤による効果が期待できず、かつ、本剤に感性的MRSAあるいはMRSEが起炎菌と診断された感染症である場合に投与すること。

(2)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投与すること。

【用法・用量】

通常、適量を1日4回塗布する。

〈用法・用量に関する使用上の注意〉

1. 本剤の投与にあたっては、耐性菌の発現を防ぐため、次のことに注意すること。

(1)本剤の投与期間は、14日間以内を目安とすること。なお、感染部位、重傷度、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断し、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。

(2)14日間を超えた投与期間における安全性は確認されていない。

【使用上の注意】

4. 使用上の注意

投与経路:眼科用のみに使用すること。