

再審査結果及び添付文書改訂のお知らせ

《2021年10月》

発売元
日東メディック株式会社
富山県富山市八尾町保内1-14-1
製造販売元
東亜薬品株式会社
富山県富山市水橋開発277番10

グリコペプチド系抗生物質製剤
バンコマイシン塩酸塩眼軟膏

バンコマイシン眼軟膏1%

処方箋医薬品^{注)}

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

平素は格別のご高配賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊社製品「バンコマイシン眼軟膏1%」につきまして、下記の通り再審査結果が通知されましたのでご報告申し上げます。

また、これに伴い、添付文書を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。

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。

なお、最新の添付文書は、(独)医薬品医療機器総合機構のホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)または、弊社日東メディックホームページの医療関係者向けサイトの製品情報一覧(<https://info.nittomedic.co.jp/list.php>)より閲覧いただけます。

1. 再審査結果

令和3年9月8日付薬生薬審発0908第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「新医薬品等の再審査結果令和3年度(その3)について」にて再審査結果が以下のとおり公示されました。

再審査結果は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号イからハまでのいずれにも該当しない(カテゴリー1)として通知されました。

	再審査結果
効能・効果	現行の通りで変更なし
用法・用量	現行の通りで変更なし
承認条件	1. 適切な製造販売後調査(感受性調査を含む)を継続し、情報を収集すること。 2. 収集した情報を解析し、適正な使用を確保するため医療機関に対し必要な情報提供を継続すること。 3. 安全性定期報告に準じた報告書を年1回厚生労働省に提出すること。

2. 添付文書改訂内容

今回の再審査結果に伴う改訂に併せ、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付薬生発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知（令和2年8月31日最終改正））及び「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」（同日付薬生安発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（令和2年8月31日最終改正））に則り、新記載要領に基づく添付文書への改訂を致しました。

主な改訂内容は以下の通りです。（新記載要領に伴う変更の詳細は割愛させていただきます。）

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前
17. 臨床成績 （略） 17.2 製造販売後調査等 17.2.1 国内使用成績調査 <u>MRSAまたはMRSEに起因する眼感染症患者632例を対象にした使用成績調査において、バンコマイシン眼軟膏1%製剤の有効性及び安全性を検討した。臨床効果判定での有効率は85.1%（639/751眼：95%信頼区間82.4～87.5%）であり、細菌学的効果判定でのMRSA消失率は68.6%（378/551眼：95%信頼区間64.6～72.3%）、MRSE消失率は88.7%（55/62眼：95%信頼区間78.5～94.4%）であった。安全性解析対象632例における臨床検査値異常を含む副作用発現割合は7.3%（46/632例）であった。その主なものは、角膜びらん0.8%（5/632例）、眼瞼発赤、好酸球数高値が各0.6%（4/632例）、眼瞼腫脹、点状表層角膜症、適用部位疼痛、CRP増加が各0.5%（3/632例）であった⁷⁾。</u>	（国内使用成績調査に該当する記載なし）

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前（下線部は削除箇所）
21. 承認条件 21.1 適切な製造販売後調査（感受性調査を含む）を継続し、 <u>情報を収集すること。</u> 21.2 収集した情報を解析し、適正な使用を確保するため医療機関に対し必要な情報提供を継続すること。 21.3 安全性定期報告に準じた報告書を年1回厚生労働省に提出すること。	【承認条件】 1.適切な製造販売後調査（感受性調査を含む）を実施し、本剤の使用実態に関する情報（患者背景、有効性・安全性及び薬物相互作用のデータ等）を収集して定期的に報告するとともに、調査の結果を再審査申請時に申請書添付資料として提出すること。 2.収集した情報を解析し、適正な使用を確保するため医療機関に対し必要な情報提供を継続すること。

【改訂理由】

- 「17.臨床成績」の項
再審査で報告した使用成績調査の結果を追記致しました。
- 「21.承認条件」の項
承認条件については、再審査により、バンコマイシンは、現在も他剤に耐性のグラム陽性球菌等を原因菌とする感染症に対する治療薬として重要な位置付けの薬剤であり、今後もバンコマイシン製剤の適正使用によりバンコマイシンに対する耐性菌の出現を抑制する必要があることから、承認条件を変更した上で、調査を継続することが必要と判断されました。

<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