

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

添付文書改訂のお知らせ

2022年5月

製造販売元：マイラン EPD 合同会社
販売元：ヴィアトリス製薬株式会社

グリコペプチド系抗生物質製剤

テイコプラニン点滴静注用200mg「VTRS」

TEICOPLANIN for Injection

注射用テイコプラニン

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知により、標記製品の「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。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前
<p>【使用上の注意】 4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～2)（省略） 3) 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、<u>急性汎発性発疹性膿疱症</u>、<u>紅皮症(剥脱性皮膚炎)</u>：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、<u>急性汎発性発疹性膿疱症</u>、<u>紅皮症(剥脱性皮膚炎)</u>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 4)～6)（省略）</p>	<p>【使用上の注意】 4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～2)（省略） 3) 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、<u>紅皮症(剥脱性皮膚炎)</u>：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、<u>紅皮症(剥脱性皮膚炎)</u>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 4)～6)（省略）</p>

【改訂理由】

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

「副作用(重大な副作用)」の項

医薬品医療機器総合機構において、国内及び海外症例を評価し、専門委員の意見も聴取した結果、使用上の注意を改訂することが適切と判断され、「急性汎発性発疹性膿疱症」を追記することにいたしました。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬株式会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

2022年5月31日まではファイザー株式会社製品情報センター、2022年6月1日以降はヴィアトリス製薬メディカルインフォメーション部にて受け付けております。

お問い合わせ先：2022年6月1日以降お問い合わせ先が変わりますのでご注意ください。

[2022年5月31日まで]

ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7 (新宿文化クイントビル)

[2022年6月1日以降]

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043

〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.308(2022年6月)に掲載される予定です。》

医薬品添付文書改訂情報はPMDAウェブサイト「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。
また、ヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatri s e Channel」(<https://www.viatri s-e-channel.com/viatri s-products/di/branded/index.html>)に製品情報を掲載しております。