

承認条件一部解除のお知らせ

2025年11月
沢井製薬株式会社

グリコペプチド系抗生物質製剤

処方箋医薬品

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「サワイ」

グリコペプチド系抗生物質製剤

処方箋医薬品

バンコマイシン塩酸塩散

バンコマイシン塩酸塩 散0.5g「サワイ」

この度、標記製品につきまして、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課より承認条件解除の事務連絡があり、下記の通り電子添文の承認条件の一部を削除致しますのでお知らせ申し上げます。

・改訂内容（取り消し線部削除箇所）

改 訂 後	改 訂 前
21. 承認条件 21.1 使用施設を把握すると共に施設の抽出率、施設数を考慮して以下の対策を講ずること。 21.1.1 適切な市販後調査(感受性調査を含む)を継続し、情報を収集すること。 21.1.2 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。 〈該当項目削除〉	21. 承認条件 21.1 使用施設を把握すると共に施設の抽出率、施設数を考慮して以下の対策を講ずること。 21.1.1 適切な市販後調査(感受性調査を含む)を継続し、情報を収集すること。 21.1.2 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。 21.1.3 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を継続すること。

〈バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「サワイ」での例〉



改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載しております。

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「サワイ」



(01)14987080697012

バンコマイシン塩酸塩散0.5g「サワイ」



(01)14987080157110