

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

グリコペプチド系抗生物質製剤

バンコマイシン塩酸塩

散0.5g「タイヨー」

VANCOMYCIN HCl

バンコマイシン塩酸塩散

剤形	散剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品 (注意－医師等の処方箋により使用すること)
規格・含量	1バイアル中：バンコマイシン塩酸塩…………… 0.50g (力価)
一般名	和名：バンコマイシン塩酸塩 (JAN) 洋名：Vancomycin Hydrochloride (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2009年1月14日 薬価基準収載年月日：2009年5月15日 発売年月日：2009年5月15日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	販 売：武田薬品工業株式会社 製造販売元：武田テバファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	武田テバファーマ株式会社 武田テバDIセンター TEL 0120-923-093 受付時間 9:00～17:30 (土日祝日・弊社休業日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.med.takeda-teva.com

本 IF は 2018 年 4 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要

— 日本病院薬剤師会 —

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	16
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	16
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	16
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	16
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	16
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	16
5. 化学名（命名法）	3	8. 副作用	17
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	17
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	17
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	18
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	18
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	18
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	18
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	18
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	19
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	19
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	2. 毒性試験	19
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	X. 管理的事項に関する項目	20
5. 調製法及び溶解後の安定性	7	1. 規制区分	20
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7	2. 有効期間又は使用期限	20
7. 溶出性	7	3. 貯法・保存条件	20
8. 生物学的試験法	8	4. 薬剤取扱い上の注意点	20
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8	5. 承認条件等	20
10. 製剤中の有効成分の定量法	8	6. 包装	20
11. 力価	8	7. 容器の材質	20
12. 混入する可能性のある夾雑物	8	8. 同一成分・同効薬	20
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8	9. 国際誕生年月日	20
14. その他	8	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20
V. 治療に関する項目	9	11. 薬価基準収載年月日	21
1. 効能又は効果	9	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の 年月日及びその内容	21
2. 用法及び用量	9	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	21
3. 臨床成績	9	14. 再審査期間	21
VI. 薬効薬理に関する項目	11	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	21
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11	16. 各種コード	21
2. 薬理作用	11	17. 保険給付上の注意	21
VII. 薬物動態に関する項目	13	XI. 文献	22
1. 血中濃度の推移・測定法	13	1. 引用文献	22
2. 薬物速度論的パラメータ	13	2. その他の参考文献	22
3. 吸収	13	XII. 参考資料	23
4. 分布	13	1. 主な外国での発売状況	23
5. 代謝	14	2. 海外における臨床支援情報	23
6. 排泄	15	XIII. 備考	24
7. トランスポーターに関する情報	15	その他の関連資料	24
8. 透析等による除去率	15		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

バンコマイシン塩酸塩は *Streptomyces orientalis* の培養ろ液中に発見された物質で、メチシリン耐性ブドウ球菌に対し抗菌力を有するグリコペプチド系抗生物質である。

弊社は、その内用散剤の後発医薬品としてバンコマイシン塩酸塩散 0.5g「タイヨー」の開発を企画し、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2009 年 1 月に承認を取得、2009 年 5 月発売に至った。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. バンコマイシンに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）、クロストリジウム・ディフィシルによる、感染性腸炎（偽膜性大腸炎を含む）、骨髄移植時の消化管内殺菌に適応を有している。

（「V－1. 効能又は効果」の項参照）

2. 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のでいずれも頻度は不明であるが、重大な副作用として、ショックがあらわれることがある。

また、注射用バンコマイシン塩酸塩製剤で、アナフィラキシー、急性腎不全、間質性腎炎、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、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）、剥脱性皮膚炎、薬剤性過敏症症候群、第 8 脳神経障害、偽膜性大腸炎、肝機能障害、黄疸が報告されている。

（「VIII－8. 副作用」の項参照）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

バンコマイシン塩酸塩散 0.5g 「タイヨー」

(2) 洋名

VANCOMYCIN HCl

(3) 名称の由来

主成分「バンコマイシン塩酸塩」より命名

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

バンコマイシン塩酸塩（JAN）

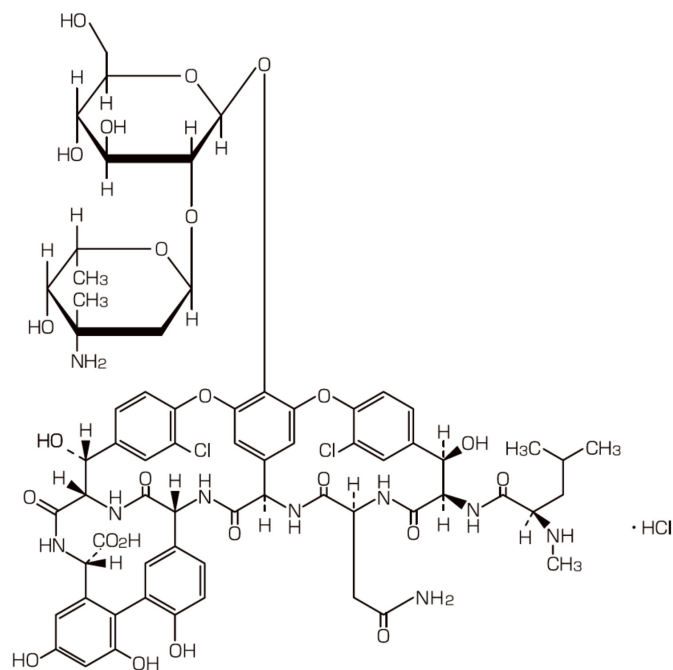
(2) 洋名（命名法）

Vancomycin Hydrochloride（JAN）

(3) ステム

-mycin : *Streptomyces* 属の微生物が産生する抗生物質

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $\text{C}_{66}\text{H}_{75}\text{Cl}_2\text{N}_9\text{O}_{24} \cdot \text{HCl}$

分子量 : 1485.71

5. 化学名 (命名法)

(1*S*, 2*R*, 18*R*, 19*R*, 22*S*, 25*R*, 28*R*, 40*S*)-50-[3-Amino-2, 3, 6-trideoxy-3-*C*-methyl- α -L-*Iyxo*-hexopyranosyl-(1 \rightarrow 2)- β -D-glucopyranosyloxy]-22-carbamoylmethyl-5, 15-dichloro-2, 18, 32, 35, 37-pentahydroxy-19-[(2*R*)-4-methyl-2-(methylamino)pentanoylamino]-20, 23, 26, 42, 44-pentaoxo-7, 13-dioxa-21, 24, 27, 41, 43-pentaazaocyclo[26. 14. 2. 2^{3,6}. 2^{14,17}. 1^{8,12}. 1^{29,33}. 0^{10,25}. 0^{34,39}]pentaconta-3, 5, 8, 10, 12(50), 14, 16, 29, 31, 33(49), 34, 36, 38, 45, 47-pentadecaene-40-carboxylic acid monohydrochloride (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号 : VCM

7. CAS 登録番号

1404-93-9

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の粉末である。

(2) 溶解性

水に溶けやすく、ホルムアミドにやや溶けやすく、メタノールに溶けにくく、エタノール (95) に極めて溶けにくく、アセトニトリルにほとんど溶けない。
ジエチルエーテルには不溶¹⁾。

(3) 吸湿性

吸湿性である。

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: $-30 \sim -40^\circ$ (脱水物に換算したもの 0.2g、水、20mL、100mm)
吸光度 $E_{1cm}^{1\%}$ (280nm) : 約 48
pH : 本品 0.25g を水 5mL に溶かした液の pH は 2.5~4.5 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「バンコマイシン塩酸塩」の確認試験法による

- 1) 紫外可視吸光度測定法 (吸収スペクトル)
- 2) 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)
- 3) 塩化物の定性反応

4. 有効成分の定量法

日局「バンコマイシン塩酸塩」の定量法による

抗生物質の微生物学的力価試験法 (円筒平板法)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	性状
バンコマイシン塩酸塩散 0.5g 「タイヨー」	白色の塊又は粉末（無菌製剤）（散剤）

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

該当しない

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 バイアル中：バンコマイシン塩酸塩を 0.50g（力価）含有

(2) 添加物

ニコチン酸アミド、D-マンニトール、pH 調節剤

(3) その他

特になし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

<加速試験>²⁾

通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

試験条件

保存条件	包装形態
40±1℃・75±5%RH	ガラスバイアル（無色）

試験結果

試験項目(規格)		試験開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 (白色の塊又は粉末)		白色の塊であった	白色の塊であった	白色の塊であった	白色の塊であった
pH *1 (2.5~4.5[50mg(力価)/mL溶液])		3.36±0.01	3.42±0.01	3.42±0.01	3.48±0.01
純度試験	バンコマイシンB含量 *1 (88.0%以上)	93.61±0.05	92.92±0.10	92.63±0.07	92.21±0.05
	個々の類縁物質含量(4.0%以下) 最大	1.12	1.38	1.58	1.74
水分 *1 (5.0%以下)		3.58±0.67	2.74±0.47	2.23±0.27	2.51±0.26
無菌	細菌	菌の発育を認めなかった	—	—	菌の発育を認めなかった
	真菌	菌の発育を認めなかった	—	—	菌の発育を認めなかった
定量 *1 (90~120%)		104.51±1.50	103.21±1.73	103.77±1.20	101.69±2.24

*1 平均値±S. D.

[3ロット]

<光安定性試験>³⁾

全ての試験項目において、顕著な変化は認められなかった。

試験条件

保存条件	保存容器
60万 lx・hr	無色ガラスバイアル

試験結果

保存条件	性状	pH*1	純度試験 (%)		定量*2 (%)
			バンコマイシンB含量	個々の類縁物質含量(最大)	
試験開始時	白色の塊であった	3.44	94.59	0.97	100
60万 lx・hr	白色の塊であった	3.42	94.08	0.95	97.7

*1 0.5g(力価)/10mL(水)

[平均値、n=3]

*2 試験開始時を100とした残存率で示した

5. 調製法及び溶解後の安定性

- (1) 調製方法：本剤はバイアル入りの散剤（無菌）である。骨髄移植時の消化管内殺菌を目的とする場合は、注射器を用い5～10mLの溶解液（注射用水等）で溶解する。
- (2) 調製時：薬剤溶液そのまま服用しにくい場合には、単シロップ等で矯味してもよい。
- (3) 服用時（骨髄移植時の消化管内殺菌を目的とする場合）：用時溶解液は無菌のものを用い、溶解後は直ちに服用すること。また、服用にあたっては口腔内殺菌のために薬剤溶液で十分含嗽した後飲用することが望ましい。

<溶解後の安定性試験>⁴⁾

注射用水及び5%ブドウ糖注射液で溶解し、25℃・1000lx室内散乱光下に保存したものは、溶解14日後で規格内の含量低下を認めた。その他においては、顕著な変化は認められなかった。

試験条件

試験方法	溶解液	保存条件	
		冷所	5℃・遮光
濃度 0.5g（力価）/10mL となるように溶解した。	注射用水、 5%ブドウ糖注射液、 単シロップ*1	室温	25℃・1000lx 室内散乱光下

*1 注射用水 5mL で溶解後、単シロップ 5mL を加えた。

試験結果

溶解液	保存条件	試験項目*1	溶解直後	3日後	7日後	14日後
注射用水	冷所	性状	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	3.43	3.43	3.42	3.43
		含量(%)	100	99.7	100.0	99.8
	室温	性状	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	3.42	3.45	3.50	3.56
		含量(%)	100	99.8	98.9	96.3
5%ブドウ糖注射液	冷所	性状	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	3.41	3.41	3.41	3.42
		含量(%)	100	99.3	100.5	99.8
	室温	性状	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	3.40	3.45	3.50	3.56
		含量(%)	100	99.1	97.9	95.2
単シロップ	冷所	性状	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	3.37	3.37	3.39	3.38
		含量(%)	100	100.8	100.9	100.7
	室温	性状	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	3.37	3.39	3.43	3.47
		含量(%)	100	100.0	100.4	98.2

*1 含量は、溶解直後を100とした残存率で示した。

[平均値、n=3]

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性

該当資料なし

8. 生物学的試験法

抗生物質の微生物学的力価試験法（円筒平板法）による。
（試験菌：*Bacillus subtilis* ATCC 6633）

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- 1) 紫外可視吸光度測定法（吸収スペクトル）
- 2) 塩化物の定性反応

10. 製剤中の有効成分の定量法

抗生物質の微生物学的力価試験法（円筒平板法）
（試験菌：*Bacillus subtilis* ATCC 6633）

11. 力価

本品の力価は、バンコマイシン（ $C_{66}H_{75}Cl_2N_9O_{24}$ ：1449.25）としての量を質量（力価）で示す。

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

1. 感染性腸炎

<適応菌種>

バンコマイシンに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）、クロストリジウム・ディ
フィシル

<適応症>

感染性腸炎（偽膜性大腸炎を含む）

2. 骨髄移植時の消化管内殺菌

<効能・効果に関連する使用上の注意>

感染性腸炎（偽膜性大腸炎を含む）への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」⁵⁾を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

2. 用法及び用量

1. 感染性腸炎（偽膜性大腸炎を含む）

用時溶解し、通常、成人1回0.125～0.5g（力価）を1日4回経口投与する。

なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

2. 骨髄移植時の消化管内殺菌

用時溶解し、通常、成人1回0.5g（力価）を非吸収性の抗菌剤及び抗真菌剤と併用して1日4～6回経口投与する。

なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

(1)腎障害のある患者には、投与量・投与間隔の調節を行い、慎重に投与すること。（「Ⅷ－5. 慎重投与内容とその理由」の項参照）

(2)本剤を感染性腸炎に投与するとき、7～10日以内に下痢、腹痛、発熱等の症状改善の兆候が全くみられない場合は投与を中止すること。

(3)本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現を防ぐため、次のことに注意すること。

1) 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行うこと。

2) 原則として他の抗菌薬及び本剤に対する感受性を確認すること。

3) 投与期間は、感染部位、重症度、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定し、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。

3. 臨床成績

(1)臨床データパッケージ

該当資料なし

(2)臨床効果

該当資料なし

(3)臨床薬理試験

該当資料なし

(4)探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

テイコプラニン等のグリコペプチド系抗生物質

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾

メチシリン耐性ブドウ球菌に対して、*in vitro* 及び *in vivo* ですぐれた効果が認められている。その作用は細胞壁ペプチドグリカンの合成阻害と細胞膜の変性及び RNA 合成阻害であり、殺菌的である。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

<薬力学的同等性試験>

- メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) 及び *Clostridium difficile* に対する最小発育阻止濃度 (MIC) 比較試験 (*in vitro*)⁶⁾

【試験方法】

使用菌種：バンコマイシンに感性の MRSA 及び *C. difficile*

試験製剤：バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「タイヨー」

標準製剤：散剤、バンコマイシン塩酸塩 0.5g(力価)含有

試験実施期間：平成 19 年 12 月 14 日～平成 20 年 1 月 28 日

試験方法：日本化学療法学会で定められた微量液体希釈法による MIC 測定法

【試験結果】

試験製剤及び標準製剤の MRSA に対する MIC は 1～2 $\mu\text{g}/\text{mL}$ を、*C. difficile* に対する MIC は 1～4 $\mu\text{g}/\text{mL}$ を示し、両剤は同等の抗菌力を有する事が確認された。

表 1 最小発育阻止濃度 (MIC)

($\mu\text{g}/\text{mL}$)

	バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「タイヨー」	標準製剤 [散剤、0.5g(力価)]
MRSA (ATCC43300)	1.0	1.0
MRSA (ATCC33591)	1.0	1.0
MRSA (ATCC33592)	2.0	2.0
MRSA (臨床分離株 1)	1.0	1.0
MRSA (臨床分離株 2)	1.0	1.0
MRSA (臨床分離株 3)	1.0	2.0
MRSA (臨床分離株 4)	2.0	2.0
MRSA (臨床分離株 5)	2.0	2.0
MRSA (臨床分離株 6)	2.0	2.0
MRSA (臨床分離株 7)	1.0	1.0
<i>C. difficile</i> (ATCC9689)	1.0	1.0
<i>C. difficile</i> (ATCC43593)	2.0	2.0
<i>C. difficile</i> (ATCC700057)	2.0	4.0

2. 実験的偽膜性大腸炎モデル(ハムスター)における延命効果比較試験⁷⁾

【試験方法】

被験動物：Syrian 系雄性ゴールデンハムスター

試験製剤：バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「タイヨー」

標準製剤：散剤、バンコマイシン塩酸塩 0.5g(力価)含有

試験方法：ハムスターに、クリンダマイシンリン酸エステルを1日1回、3日間腹腔内投与した。最終投与の翌日に、*Clostridium difficile* 菌液を経口投与し、実験的偽膜性大腸炎モデルを作成した。菌液接種24時間後より、プラセボ、試験製剤又は標準製剤を1日1回5日間連続経口投与し、各製剤について平均生存日数及び生存率を算出した。

【試験結果】

平均生存日数及び生存率を算出後、Log-Rank 検定により解析したところ、試験製剤及び標準製剤は、プラセボに対して有意な生存期間の延長を認めたが、両製剤間には有意な差は認められなかった。

以上より、両製剤の生物学的同等性が確認された。

表1 実験的偽膜性大腸炎モデルにおける平均生存日数 (平均±標準偏差)

実験群	投与量 [mg(力価)/kg]	例数	平均生存日数
プラセボ投与群	—	10	5.2±0.63
バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「タイヨー」投与群	10	10	12.3±1.25
標準製剤投与群	10	10	11.4±1.35

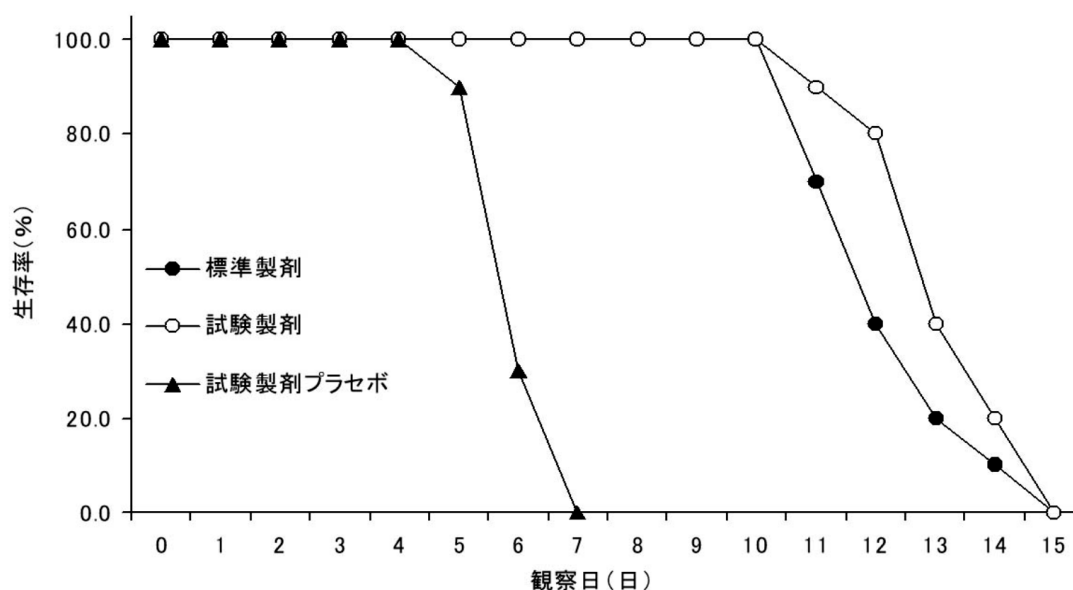


図1 実験的偽膜性大腸炎モデルにおける生存率の経時的変化

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「VIII-7. 相互作用」の項参照

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収¹⁾

健常人では血液中への移行は認められないが、腸炎患者では痕跡程度（尿中排泄は 0.2%以下）の移行が認められた。

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ－10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性⁸⁾

<薬力学的同等性試験>

【試験方法】

被験動物：ICR系雄性マウス

試験製剤：バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「タイヨー」

標準製剤：散剤、バンコマイシン塩酸塩 0.5g(力価)含有

試験方法：マウスに試験製剤又は標準製剤を50mg(力価)/kg経口投与し、0.5、1、2又は3時間後に消化管洗浄液を採取し、洗浄液中のバンコマイシン濃度をHPLC法により測定した。

【試験結果】

各採取時間におけるバンコマイシン濃度について、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

表1 各被験動物の腸管内洗浄液中濃度

(n=5、平均±標準偏差)

	採取時間			
	0.5hr	1hr	2hr	3hr
バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「タイヨー」	58.81±6.23	72.87±4.61	62.91±7.11	68.44±4.60
標準製剤	56.06±6.25	66.67±6.00	61.96±12.09	64.16±7.06

(単位: $\mu\text{g/mL}$)

表2 同等性の判定結果

採取時間	0.5hr	1hr	2hr	3hr
母平均の比	1.05	1.09	1.03	1.07
90%信頼区間	$\log(0.922) \sim \log(1.195)$	$\log(0.999) \sim \log(1.200)$	$\log(0.847) \sim \log(1.245)$	$\log(0.962) \sim \log(1.189)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合	適合	適合

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路¹⁾

健康成人、腸炎患者、腎不全患者に 2g/日を連続経口投与するとき、2.5～5mg/g の高いふん便中濃度が認められる。

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

【警告】

本剤の耐性菌の発現を防ぐため、〈用法・用量に関連する使用上の注意〉の項を熟読の上、適正使用に努めること。

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分によるショックの既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「V-1. 効能又は効果」の項参照

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V-2. 用法及び用量」の項参照

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 本剤の成分又はペプチド系抗生物質、アミノグリコシド系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) ペプチド系抗生物質、アミノグリコシド系抗生物質による難聴又はその他の難聴のある患者〔難聴が発現又は増悪するおそれがある〕
- (3) 腎障害のある患者〔重度の腸管炎症のある患者では、吸収され、蓄積するおそれがあり、バンコマイシン塩酸塩の静脈内投与で報告されているものと同様な副作用が発現する危険性があるので注意すること〕（「重大な副作用と初期症状」の項参照）
- (4) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

偽膜性大腸炎等の腸管病変が重篤でかつ高度の腎障害患者（血液透析中等）では、本剤の経口投与により蓄積を起こす可能性があり、バンコマイシン塩酸塩の静脈内投与で報告されているものと同様な副作用が発現する危険性があるので注意すること。（「重大な副作用と初期症状」の項参照）

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

併用に注意すること

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
コレステラミン	同時に投与すると本剤の臨床効果が減弱するおそれがあるので、数時間間隔をあけて投与すること。	コレステラミンは腸管内でバンコマイシンと結合する。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

- 1) ショック ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、症状（血圧低下、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便秘、耳鳴り、発汗等）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) 注射用バンコマイシン塩酸塩製剤で、アナフィラキシー、急性腎不全、間質性腎炎、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、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）、剥脱性皮膚炎、薬剤性過敏症症候群⁹⁾、第 8 脳神経障害、偽膜性大腸炎、肝機能障害、黄疸があらわれることが報告されているので、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するなど適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発熱、発疹、潮紅、悪寒、蕁麻疹、そう痒
血液	好酸球増多、白血球減少、血小板減少、貧血
肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、A1-P 上昇
消化器	下痢、悪心・嘔吐、食欲不振
腎臓	BUN 上昇、クレアチニン上昇
その他	口内炎、舌炎

注) 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。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

下記の項目参照

VIII-2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

VIII-5. 慎重投与内容とその理由(1)

VIII-8. (2) 重大な副作用と初期症状 1)、(3) その他の副作用：過敏症

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているが、特に腎機能障害が高度（血液透析中等）でかつ偽膜性大腸炎等の腸管病変が高度の患者では、吸収され、排泄が遅延して蓄積を起こす可能性があるため、腎機能等に注意して、慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない]

(2)授乳中の婦人には、投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を中止すること。[静脈内投与により、ヒト母乳中への移行が認められている]

11. 小児等への投与

該当資料なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

(1)調製方法：本剤はバイアル入りの散剤（無菌）である。骨髄移植時の消化管内殺菌を目的とする場合は、注射器を用い5～10mLの溶解液（注射用水等）で溶解する。
(2)調製時：薬剤溶液そのまま服用しにくい場合には、単シロップ等で矯味してもよい。
(3)服用時（骨髄移植時の消化管内殺菌を目的とする場合）：用時溶解液は無菌のものを用い、溶解後は直ちに服用すること。また、服用にあたっては口腔内殺菌のために薬剤溶液で十分含嗽した後飲用することが望ましい。

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）

該当資料なし

- (2) 副次的薬理試験

該当資料なし

- (3) 安全性薬理試験

該当資料なし

- (4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

- (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

- (3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

- (4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果（加速）に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

「Ⅷ－14. 適用上の注意」の項参照

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ－14. 適用上の注意」の項参照

・くすりのしおり : 有り

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

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。

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。
2. 収集した情報を解析し、適切な使用を確保するために医療機関に対し、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。

6. 包装

10バイアル

7. 容器の材質

無色ガラスバイアル、ブチルゴム、ポリプロピレンキャップ

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：塩酸バンコマイシン散 0.5g

同 効 薬：メトロニダゾール、フェダキソマイシン

※クロストリジウム・ディフィシルによる感染性腸炎の同効薬

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「タイヨー」	2009年1月14日	22100AMX00271000

11. 薬価基準収載年月日

2009年5月15日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

製品名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
バンコマイシン塩酸塩散0.5g 「タイヨー」	118973502	6113001B1100	620009408

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書 (2016)
- 2) 武田テバファーマ(株)社内資料 (加速試験)
- 3) 武田テバファーマ(株)社内資料 (光安定性試験)
- 4) 武田テバファーマ(株)社内資料 (溶解後の安定性試験)
- 5) 厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き
- 6) 武田テバファーマ(株)社内資料 (生物学的同等性試験)
- 7) 武田テバファーマ(株)社内資料 (生物学的同等性試験)
- 8) 武田テバファーマ(株)社内資料 (生物学的同等性試験)
- 9) 厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群

2. その他の参考文献

特になし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
該当しない

2. 海外における臨床支援情報
該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

