

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2008 に準拠して作成

日本薬局方

注射用バンコマイシン塩酸塩

グリコペプチド系抗生物質製剤

バンコマイシン塩酸塩
点滴静注用 0.5g「タイヨー」

VANCOMYCIN HCl

剤形	凍結乾燥注射剤
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 2016 年 10 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、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

I F 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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、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新たな I F 記載要領が策定された。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

[I F の様式]

- ①規格は A 4 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。
- ② I F 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「I F 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。

[I F の作成]

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完すると I F 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「I F 記載要領 2008」により作成された I F 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。

[I F の発行]

- ①「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「I F 記載要領 2008」と略す）は、平成 21 年 4 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、「I F 記載要領 2008」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 I F が改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、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、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のI F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、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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、I F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

I F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。I F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、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後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。
(2008年9月)

目 次

1. 概要に関する項目	1	8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	20
1-1. 開発の経緯	1	8-1. 警告内容とその理由	20
1-2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	8-2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	20
2. 名称に関する項目	2	8-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	20
2-1. 販売名	2	8-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	20
2-2. 一般名	2	8-5. 慎重投与内容とその理由	20
2-3. 構造式又は示性式	2	8-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	20
2-4. 分子式及び分子量	3	8-7. 相互作用	21
2-5. 化学名（命名法）	3	8-8. 副作用	21
2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	8-9. 高齢者への投与	23
2-7. CAS登録番号	3	8-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	23
3. 有効成分に関する項目	4	8-11. 小児等への投与	23
3-1. 物理化学的性質	4	8-12. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
3-2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	8-13. 過量投与	23
3-3. 有効成分の確認試験法	4	8-14. 適用上の注意	23
3-4. 有効成分の定量法	4	8-15. その他の注意	24
4. 製剤に関する項目	5	8-16. その他	24
4-1. 剤形	5	9. 非臨床試験に関する項目	25
4-2. 製剤の組成	5	9-1. 薬理試験	25
4-3. 注射剤の調製法	6	9-2. 毒性試験	25
4-4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	10. 管理的事項に関する項目	26
4-5. 製剤の各種条件下における安定性	7	10-1. 規制区分	26
4-6. 溶解後の安定性	9	10-2. 有効期間又は使用期限	26
4-7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	10	10-3. 貯法・保存条件	26
4-8. 生物学的試験法	14	10-4. 薬剤取扱い上の注意点	26
4-9. 製剤中の有効成分の確認試験法	14	10-5. 承認条件等	26
4-10. 製剤中の有効成分の定量法	14	10-6. 包装	26
4-11. 力価	14	10-7. 容器の材質	26
4-12. 混入する可能性のある夾雑物	14	10-8. 同一成分・同効薬	26
4-13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	14	10-9. 国際誕生年月日	26
4-14. その他	14	10-10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26
5. 治療に関する項目	15	10-11. 薬価基準収載年月日	27
5-1. 効能又は効果	15	10-12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	27
5-2. 用法及び用量	15	10-13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	27
5-3. 臨床成績	16	10-14. 再審査期間	27
6. 薬効薬理に関する項目	17	10-15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	27
6-1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	17	10-16. 各種コード	27
6-2. 薬理作用	17	10-17. 保険給付上の注意	27
7. 薬物動態に関する項目	18	11. 文献	28
7-1. 血中濃度の推移・測定法	18	11-1. 引用文献	28
7-2. 薬物速度論的パラメータ	18	11-2. その他の参考文献	28
7-3. 吸収	18	12. 参考資料	29
7-4. 分布	18	12-1. 主な外国での発売状況	29
7-5. 代謝	19	12-2. 海外における臨床支援情報	29
7-6. 排泄	19	13. 備考	30
7-7. 透析等による除去率	19	13-1. その他の関連資料	30

1. 概要に関する項目

1-1. 開発の経緯

バンコマイシン塩酸塩（VCM）は *Streptomyces orientalis* の培養ろ液中に発見され、グラム陽性菌に対して強い抗菌力があるグリコペプチド系抗生物質で、アメリカで開発され、国内では、MRSA 感染症に対する治療薬として、注射用製剤が1991年11月に発売された。

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「タイヨー」は、弊社が後発医薬品として開発を企画し、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、加速試験を実施し、2009年1月に承認を取得した。

その後、2014年11月、「バンコマイシンに感性的メチシリン耐性コアグラウゼ陰性ブドウ球菌（MRCNS）による敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、腹膜炎、化膿性髄膜炎」と、「MRSA又はMRCNS感染が疑われる発熱性好中球減少症」の効能・効果が追加され、2015年3月、「バンコマイシンに感性的ペニシリン耐性肺炎球菌（PRSP）による敗血症、肺炎、化膿性髄膜炎」の効能・効果が追加された。

1-2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. バンコマイシン塩酸塩は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. 重大な副作用として、ショック、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、黄疸があらわれることがある。

2. 名称に関する項目

2-1. 販売名

①和名

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 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

2-2. 一般名

①和名（命名法）

バンコマイシン塩酸塩(JAN)

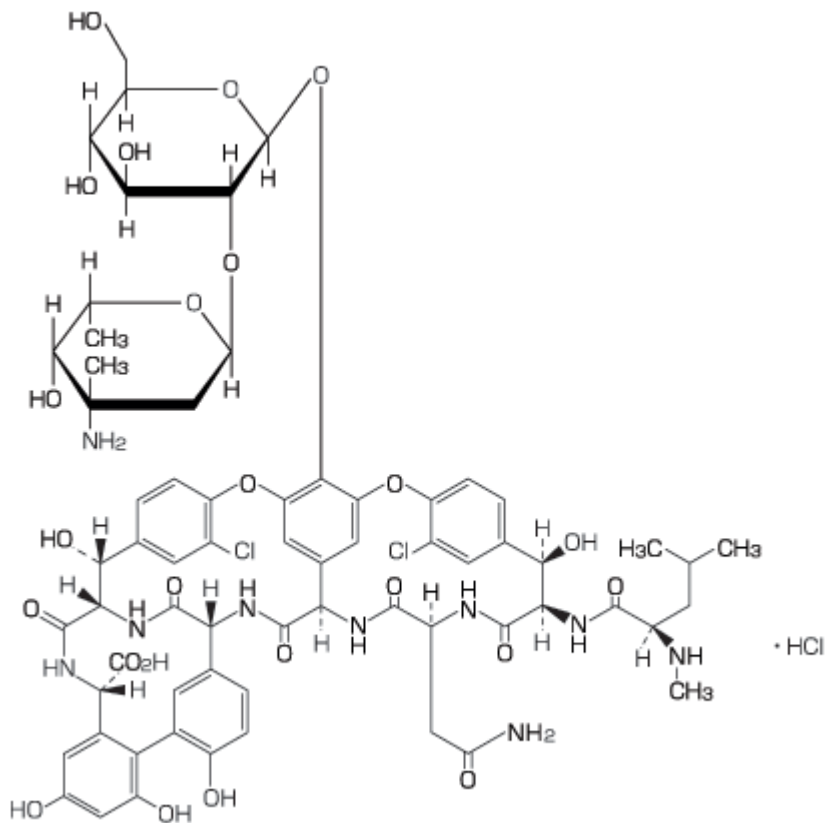
②洋名（命名法）

Vancomycin Hydrochloride(JAN)

③ステム

-mycin: *Streptomyces* 属の産生する抗生物質

2-3. 構造式又は示性式



2-4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{66}H_{75}Cl_2N_9O_{24} \cdot HCl$

分子量 : 1485.71

2-5. 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

2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号 : VCM

2-7. CAS 登録番号

1404-93-9

3. 有効成分に関する項目

3-1. 物理化学的性質

① 外観・性状

白色の粉末

② 溶解性

溶 媒	溶解性 (1gを溶かすに要する溶媒量)
水	1mL以上 10mL未満
ホルムアミド	10mL以上 30mL未満
メタノール	100mL以上 1000mL未満
エタノール(95)	1000mL以上 10000mL未満
アセトニトリル	10000mL以上

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 $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ (280nm) : 約 48

pH : 2.5 ~ 4.5 (0.25g/水 5mL)

3-2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3-3. 有効成分の確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法

(3) 硝酸銀試液による定性反応

3-4. 有効成分の定量法

抗生物質の微生物学的力価試験法の円筒平板法

試験菌 : *Bacillus subtilis* ATCC6633

4. 製剤に関する項目

4-1. 剤形

① 剤形の区別、規格及び性状

剤形の区別：凍結乾燥注射剤

販売名	規格	性状
バンコマイシン塩酸塩 点滴静注用 0.5g「タイヨー」	1バイアル中 バンコマイシン塩酸塩を0.50g(力価)	白色の塊又は粉末

② 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

販売名	pH	浸透圧比 (日局生理食塩液に対する比)
バンコマイシン塩酸塩 点滴静注用 0.5g「タイヨー」	0.5g(力価)/10mL(水溶液) 2.5~4.5	0.5g(力価)/100mL(生理食塩液) 約1

③ 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

4-2. 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)含む

② 添加物

ニコチン酸アミド 1.6mg

D-マンニトール 100mg

pH 調節剤

③ 電解質の濃度

該当資料なし

④ 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

⑤ その他

特になし

4-3. 注射剤の調製法

(1) 調製方法

- 1) 本剤 0.5g (力価) バイアルに日局注射用水、日局生理食塩液又は日局 5%ブドウ糖注射液 10mL を加えて溶解し、更に 0.5g (力価) に対し 100mL 以上の補液で希釈し、60 分以上かけて点滴静注すること。
- 2) 調製後は速やかに使用すること。なお、やむを得ず保存を必要とする場合でも、室温、冷蔵庫保存共に 24 時間以内に使用すること。

(2) 調製時：

現在までに、次の注射剤と混合すると、配合変化を起こすことが確認されているので、混注しないこと。

- 1) アミノフィリン、フルオロウラシル製剤と混合すると外観変化と共に経時的に著しい力価低下を来すことがある。
- 2) ヒドロコルチゾンコハク酸エステル、セフォタキシム、セフチゾキシム、セフメノキシム、セフォゾプラン、パニペネム・ベタミプロン、アズトレオナム製剤と混合すると著しい外観変化を起こすことがある。

<参考>¹⁾

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「タイヨー」の注射用水、生理食塩液及び 5%ブドウ糖注射液における溶解所要時間を測定した。

製剤名	溶解液	溶解所要時間 (秒)
バンコマイシン塩酸塩 点滴静注用 0.5g「タイヨー」	注射用水	35.8±5.7
	生理食塩液	33.5±4.1
	5%ブドウ糖注射液	33.8±4.9

(平均値±標準偏差, 試験実施者 6 名, n=18)

4-4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4-5. 製剤の各種条件下における安定性²⁾³⁾

●加速試験

保存条件：ガラスバイアル(無色)、40±1℃、75±5%RH

試験項目	規格		試験開始時	2箇月	4箇月	6箇月	
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 平均±S. D.	2.5~4.5		3.36±0.01	3.42±0.01	3.42±0.01	3.48±0.01	
純度試験	溶状 (水10mL に溶解)	外観	無色~微黄色澄明の液	微黄色澄明の液であった	微黄色澄明の液であった	微黄色澄明の液であった	微黄色澄明の液であった
		波長 465nmに おける 吸光度	0.05 以下	0.015±0.019	0.012±0.020	0.016±0.021	0.018±0.030
	総類縁物質含量 平均±S. D.		12.0% 以下	6.83±0.05	7.61±0.11	7.96±0.08	8.45±0.06
水分(%) 平均±S. D.	5.0以下		3.58±0.67	2.74±0.47	2.23±0.27	2.51±0.26	
エンドトキシ ン (比色法) 平均±S. D.	0.25EU/mg(力価)未満		0.005±0.000	—	—	0.004±0.000	
不溶性異物	不溶性異物を含まない		澄明で明らかに認められる不溶性異物を含まなかった	澄明で明らかに認められる不溶性異物を含まなかった	澄明で明らかに認められる不溶性異物を含まなかった	澄明で明らかに認められる不溶性異物を含まなかった	
不溶性 微粒子	10μm以上の個 数/容器	6000個 以下	36~148	34~494	6~118	12~90	
	25μm以上の個 数/容器	600個 以下	0~10	0~2	0~2	0	
無菌	細菌	菌の発育を認めない	菌の発育を認めなかった	—	—	菌の発育を認めなかった	
	真菌	菌の発育を認めない	菌の発育を認めなかった	—	—	菌の発育を認めなかった	
定量(%) 平均±S. D.	90.0~115.0		104.51±1.50	103.21±1.73	103.77±1.20	101.69±2.24	

●光安定性試験

保存容器：ガラスバイアル(無色)

試験項目		試験開始時	60万 lx・hr
性状 (規格：白色の塊または粉末)		白色の塊であった	白色の塊であった
pH ^{注1)} (規格：2.5～4.5)		3.44	3.42
純度(1) ^{注1)}	溶状 (規格：無色～微黄色澄明)	微黄色澄明	微黄色澄明
	波長465nmにおける吸光度 (規格：0.05以下)	0.014	0.016～0.017
純度(2)	総類縁物質含量 (規格：12.0%以下)	5.72	6.29
不溶性異物 ^{注1)}		澄明で、不溶性異物を含んでいなかった	澄明で、不溶性異物を含んでいなかった
不溶性 微粒子 ^{注1)}	10 μ m以上 (規格：6000個以下/容器)	70～80	62～70
	25 μ m以上 (規格：600個以下/容器)	2	0～2
定量 ^{注2)} (規格：90.0～115.0%)		100	97.7

(平均値, n=3)

注1) 0.5g(力価)/10mL(水)

注2) 試験開始時を100とした残存率で示した。

4-6. 溶解後の安定⁴⁾

表1 バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「タイヨー」の溶解後の安定性試験結果

溶解液 ^{注3)}	保存条件	試験項目	測定期間			
			溶解直後	3時間後	6時間後	24時間後
注射用水	5°C・遮光	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	3.72	3.73	3.72	3.72
		含量(%) ^{注4)}	100	100.3	100.3	100.0
	25°C・1000 lx 室内散乱光下	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	3.70	3.70	3.74	3.73
		含量(%) ^{注4)}	100	100.2	100.1	99.8
生理食塩液	5°C・遮光	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	3.82	3.79	3.80	3.78
		含量(%) ^{注4)}	100	100.1	100.3	100.2
	25°C・1000 lx 室内散乱光下	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	3.80	3.80	3.82	3.80
		含量(%) ^{注4)}	100	100.0	100.0	99.6
5%ブドウ糖 注射液	5°C・遮光	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	3.70	3.70	3.70	3.68
		含量(%) ^{注4)}	100	100.2	100.3	100.2
	25°C・1000 lx 室内散乱光下	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	3.71	3.71	3.71	3.72
		含量(%) ^{注4)}	100	100.0	100.1	99.8
リンゲル液	5°C・遮光	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	3.80	3.79	3.80	3.78
		含量(%) ^{注4)}	100	100.2	100.3	100.4
	25°C・1000 lx 室内散乱光下	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	3.81	3.80	3.81	3.81
		含量(%) ^{注4)}	100	100.1	100.2	99.8
ソリター-T3号 輸液	5°C・遮光	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.92	4.89	4.90	4.89
		含量(%) ^{注4)}	100	100.0	100.1	100.1
	25°C・1000 lx 室内散乱光下	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.92	4.91	4.90	4.91
		含量(%) ^{注4)}	100	100.0	100.3	100.1
フィジオゾー ル・3号	5°C・遮光	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.54	4.51	4.52	4.51
		含量(%) ^{注4)}	100	100.1	100.1	100.0
	25°C・1000 lx 室内散乱光下	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.52	4.51	4.52	4.52
		含量(%) ^{注4)}	100	100.0	100.0	99.8

溶解液 ^{注3)}	保存条件	試験項目	測定期間			
			溶解直後	3時間後	6時間後	24時間後
EL-3号輸液	5°C・遮光	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.33	5.31	5.34	5.32
		含量(%) ^{注4)}	100	100.2	100.2	100.2
	25°C・1000 lx 室内散乱光下	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.33	5.32	5.33	5.34
		含量(%) ^{注4)}	100	99.9	100.0	99.7

注3) 0.5g(力価)/100mL

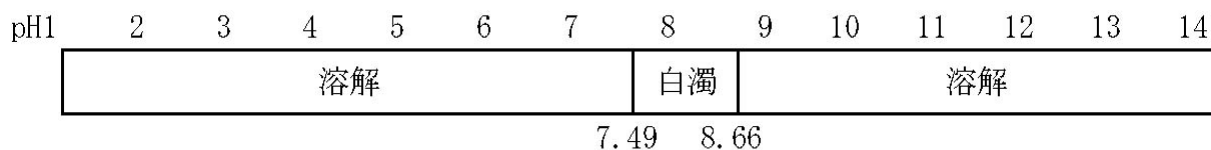
(平均値, n=3)

注4) 溶解直後の含量を100とした残存率で示した。

4-7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)⁵⁾

●pH変動試験結果

試験材料	規格pH	試料pH	(A)0.1mol/L HCl (B)0.1mol/L NaOH (mL)	最終pH または 変化点pH	移動 指数	変化 所見	
バンコマイシン 塩酸塩点滴静注用 0.5g「タイヨー」	2.5～ 4.5	3.43	(A) 10	1.47	1.96	なし	
			(B)	2.02	7.49	4.06	白濁
				4.80	8.66	5.23	
				10	10.18	6.75	澄明



●バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「タイヨー」と各輸液及び注射剤との配合変化

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「タイヨー」1バイアルに注射用水5mLを加えて溶解し(A溶液)、各薬剤を以下のI、IIの方法で配合した。

I. 配合薬剤が輸液の場合

各輸液100mLにA溶液を配合した。

II. 配合薬剤が注射液の場合

薬剤を生理食塩液100mLと混合した後、A溶液を配合した。なお、配合薬剤に添付溶解液がある場合には、添付溶解液で溶解し、生理食塩液100mLと混合した後、A溶液を配合した。

(保存条件: 室温、1000 lx 室内散乱光下)

輸液及び注射剤			配合方法	試験項目	配合後の時間			
薬効分類名	製品名	配合量			配合直後	3時間	6時間	24時間
糖類剤	キリット注5%	100mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.77	3.77	3.76	3.72
				含量 ^{注5)} (%)	100	100.1	100.3	99.9
	トリパレン1号輸液	100mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.56	4.55	4.54	4.48
				含量 ^{注5)} (%)	100	100.0	99.9	99.1

輸液及び注射剤			配合方法	試験項目	配合後の時間			
薬効分類名	製品名	配合量			配合直後	3時間	6時間	24時間
糖類剤	トリパレン 2号輸液	100mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.47	4.47	4.45	4.40
				含量 ^{注5)} (%)	100	100.2	100.1	99.8
	ハイカリック 液-1号	100mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.40	4.41	4.41	4.41
				含量 ^{注5)} (%)	100	100.5	100.2	99.9
	ハイカリック 液-2号	100mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.37	4.40	4.39	4.40
				含量 ^{注5)} (%)	100	100.1	99.9	99.7
	5% フルクトン注	100mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.61	3.62	3.63	3.62
				含量 ^{注5)} (%)	100	100.2	100.0	99.9
マルトス 輸液10%	100mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	3.68	3.68	3.69	3.67	
			含量 ^{注5)} (%)	100	100.2	100.4	99.7	
たん白 アミノ酸 製剤	アミノトリパ 2号輸液	100mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.55	5.53	5.51	5.51
				含量 ^{注5)} (%)	100	100.1	99.9	99.7
	アミノ フリード輸液	100mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.62	6.58	6.56	6.55
				含量 ^{注5)} (%)	100	99.8	99.8	99.1
	ネオパレン 2号輸液	100mL	I	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	5.37	5.37	5.37	5.36
				含量 ^{注5)} (%)	100	99.7	99.5	96.7
	プラスアミノ 輸液	100mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.45	4.46	4.47	4.48
				含量 ^{注5)} (%)	100	100.2	99.9	99.7
フルカリック 2号輸液	100mL	I	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	
			pH	5.28	5.27	5.26	5.25	
			含量 ^{注5)} (%)	100	100.9	100.9	100.4	
たん白 アミノ酸 製剤	プロテアミン 12X注射液	100mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.09	6.09	6.09	6.09
				含量 ^{注5)} (%)	100	100.5	100.5	99.8
	3%ESポリタミン 注射液	100mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.57	5.55	5.55	5.52
				含量 ^{注5)} (%)	100	101.7	101.0	100.2
	モリブロンF 輸液	100mL	I	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	6.03	6.04	6.01	5.98
				含量 ^{注5)} (%)	100	100.5	100.3	99.4
血液 代用剤	KN3号輸液	100mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.07	5.07	5.08	5.11
				含量 ^{注5)} (%)	100	100.2	100.0	99.9
	ポタコールR 輸液	100mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.78	4.79	4.79	4.81
				含量 ^{注5)} (%)	100	100.4	100.3	100.3

輸液及び注射剤			配合方法	試験項目	配合後の時間			
薬効分類名	製品名	配合量			配合直後	3時間	6時間	24時間
血液代用剤	ラクテック注	100mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.43	5.45	5.45	5.46
				含量 ^{注5)} (%)	100	100.3	100.2	100.0
	ラクテックG注	100mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.45	5.47	5.45	5.45
				含量 ^{注5)} (%)	100	100.4	99.9	99.5
強心剤	ネオフィリン注250mg	1A	II	外観	無色澄明	白濁	—	—
				pH	8.28	8.35	—	—
	マイクロフィリン注射液2.5%	1A	II	外観	無色澄明	白濁	—	—
				pH	8.29	8.34	—	—
利尿剤	ラシックス注20mg	1A	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.04	4.03	4.05	4.02
				含量 ^{注5)} (%)	100	99.9	100.0	99.2
	フロキサイド注20	1A	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.06	4.06	4.06	4.04
				含量 ^{注5)} (%)	100	100.0	100.0	99.5
血圧降下剤	ペルジピン注射液10mg	1A	II	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	3.79	3.80	3.80	3.80
				含量 ^{注5)} (%)	100	100.1	100.0	99.5
	ラジストミン注射液10mg	1A	II	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	3.79	3.74	3.74	3.75
				含量 ^{注5)} (%)	100	100.0	100.2	99.6
消化器官用薬	プリンペラン注射液10mg	1A	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.77	3.79	3.79	3.78
				含量 ^{注5)} (%)	100	100.0	99.8	99.0
	ペラプリン注10mg	1A	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.80	3.80	3.81	3.81
				含量 ^{注5)} (%)	100	99.6	99.6	98.9
ホルモン剤	ソル・コーテフ静注用500mg	1V	II	外観	白濁	—	—	—
				pH	6.90	—	—	—
ビタミン剤	アリナミンF50注	1A	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.79	3.79	3.78	3.80
				含量 ^{注5)} (%)	100	100.0	100.1	99.3
	オーツカMV注	1set	II	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	5.72	6.40	6.41	5.79
				含量 ^{注5)} (%)	100	97.2	93.8	87.7
肝臓疾患用剤	強力ネオミノファーゲンシー静注20mL	1A	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.61	5.61	5.60	5.54
				含量 ^{注5)} (%)	100	100.0	100.0	99.7
抗腫瘍用剤	5-FU注250協和	1V	II	外観	無色澄明	僅かに微粒子あり	僅かに微粒子あり	白濁
				pH	8.24	8.26	8.22	8.22

輸液及び注射剤			配合方法	試験項目	配合後の時間			
薬効分類名	製品名	配合量			配合直後	3時間	6時間	24時間
抗生物質製剤	アザクタム 注射用1g	1V	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.90	4.91	4.91	4.90
				含量 ^{注5)} (%)	100	102.0	102.8	102.6
	カルベニン 点滴用0.25g	1V	II	外観	微黄色 浮遊物あり	微黄色 浮遊物あり	淡褐色懸濁	淡褐色懸濁
				pH	5.77	5.76	5.75	5.69
				含量 ^{注5)} (%)	100	100.4	100.5	100.0
	クラフォラン 注射用1g	1V	II	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	4.75	4.73	4.69	4.56
				含量 ^{注5)} (%)	100	100.4	100.5	100.0
	スルペラゾン 静注用0.5g	1V	II	外観	白濁	—	—	—
				pH	4.16	—	—	—
	セファメジンα 注射用1g ^{注6)}	1V	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
				pH	4.26	4.31	4.41	4.49
				含量 ^{注5)} (%)	100	99.3	99.2	97.9
	タイセゾリン 注射用1g ^{注6)}	1V	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
				pH	4.36	4.51	4.58	4.85
				含量 ^{注5)} (%)	100	99.3	100.2	99.8
	注射用 マキシピーム 0.5g	1V	II	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	4.41	4.41	4.42	4.45
				含量 ^{注5)} (%)	100	100.8	100.5	99.5
ファーストシン 静注用0.5g	1V	II	外観	微黄白色	微黄白色 白色沈殿あり	—	—	
			pH	7.21	7.19	—	—	
フラゼミシン 静注用2g	1V	II	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
			pH	7.40	7.39	7.40	7.38	
			含量 ^{注5)} (%)	100	99.7	99.3	97.8	
フルマリン 静注用1g	1V	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
			pH	4.33	4.46	4.55	4.73	
			含量 ^{注5)} (%)	100	101.1	99.2	99.6	
ベストコール 静注用1g	1V	II	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡褐色澄明	
			pH	7.03	7.06	7.03	7.14	
			含量 ^{注5)} (%)	100	99.7	99.5	99.2	
ホスミンS 静注用2g	1V	II	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
			pH	7.37	7.36	7.36	7.35	
			含量 ^{注5)} (%)	100	100.0	99.8	97.7	
メロペン点滴用 バイアル0.25g	1V	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	淡黄色澄明	
			pH	7.44	7.41	7.41	7.43	
			含量 ^{注5)} (%)	100	99.6	98.6	93.1	
メロペネム 点滴静注用 0.25g「タイヨー」	1V	II	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	
			pH	7.42	7.41	7.42	7.40	
			含量 ^{注5)} (%)	100	99.5	98.5	93.2	

注5) 配合直後の含量を100とした残存率で示した。

注6) 混合の際濁りを生じたが生理食塩液100mLと混合すると澄明となった。

4－8. 生物学的試験法

抗生物質の微生物学的力価試験法の円筒平板法

試験菌：*Bacillus subtilis* ATCC6633

4－9. 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

(2) 硝酸銀試液による定性反応

4－10. 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の円筒平板法

試験菌：*Bacillus subtilis* ATCC6633

4－11. 力価

本剤の力価は、バンコマイシン ($C_{66}H_{75}C_{12}N_9O_{24}$: 1449.25) としての量を重量 (力価) で示す。

4－12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

4－13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

コアリング防止のため、針刺し時はゴム栓の中心部に針を垂直に挿入すること。

4－14. その他

5. 治療に関する項目

5-1. 効能又は効果

1. <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）

<適応症>

敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、腹膜炎、化膿性髄膜炎

2. <適応菌種>

バンコマイシンに感性のメチシリン耐性コアグラウゼ陰性ブドウ球菌（MRCNS）

<適応症>

敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、腹膜炎、化膿性髄膜炎

3. <適応菌種>

バンコマイシンに感性のペニシリン耐性肺炎球菌（PRSP）

<適応症>

敗血症、肺炎、化膿性髄膜炎

4. MRSA 又は MRCNS 感染が疑われる発熱性好中球減少症

<効能・効果に関連する使用上の注意>

- (1) 本剤の副作用として聴力低下、難聴等の第8脳神経障害がみられることがあり、また化膿性髄膜炎においては、後遺症として聴覚障害が発現するおそれがあるので、特に小児等、適応患者の選択に十分注意し、慎重に投与すること。
- (2) PRSP 肺炎の場合には、アレルギー、薬剤感受性など他剤による効果が期待できない場合にのみ使用すること。
- (3) MRSA 又は MRCNS 感染が疑われる発熱性好中球減少症に用いる場合には、下記の点に注意すること。
 - 1) 本剤は、以下の2条件を満たし、かつMRSA 又は MRCNS が原因菌であると疑われる症例に投与すること。
 - ① 1回の検温で38℃以上の発熱、又は1時間以上持続する37.5℃以上の発熱
 - ② 好中球数が500/mm³未満の場合、又は1000/mm³未満で500/mm³未満に減少することが予測される場合
 - 2) 国内外のガイドラインを参照し、本疾患の治療に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例についてのみ実施すること。
 - 3) 本剤投与前に血液培養を実施すること。MRSA 又は MRCNS 感染の可能性が否定された場合には本剤の投与中止や他剤への変更を考慮すること。
 - 4) 本剤投与の開始時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定すること。

5-2. 用法及び用量

通常、成人にはバンコマイシン塩酸塩として1日2g（力価）を1回0.5g（力価）6時間ごと又は1回1g（力価）12時間ごとに分割して、それぞれ60分以上かけて点滴静注する。

なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

高齢者には、1回0.5g（力価）12時間ごと又は1回1g（力価）24時間ごとに、それぞれ60分以上かけて点滴静注する。

なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

小児、乳児には、1日40mg（力価）/kgを2～4回に分割して、それぞれ60分以上か

けて点滴静注する。

新生児には、1回投与量を10～15mg（力価）/kgとし、生後1週までの新生児に対しては12時間ごと、生後1ヵ月までの新生児に対しては8時間ごとに、それぞれ60分以上かけて点滴静注する。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

- (1)急速なワンショット静注又は短時間での点滴静注を行うとヒスタミンが遊離されてred neck (red man) 症候群（顔、頸、躯幹の紅斑性充血、そう痒等）、血圧低下等の副作用が発現することがあるので、60分以上かけて点滴静注すること。
- (2)腎障害のある患者、高齢者には、投与量・投与間隔の調節を行い、血中濃度をモニタリングするなど慎重に投与すること。（「慎重投与」及び「高齢者への投与」の項参照）
- (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。

5－3. 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：忍容性試験

該当資料なし

④探索的試験：用量反応探索試験

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）

該当しない

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

該当しない

6. 薬効薬理に関する項目

6-1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

テイコプラニン (TEIC)、アルベカシン硫酸塩 (ABK)、リネゾリド (LZD)

6-2. 薬理作用

① 作用部位・作用機序⁶⁾

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。特に最近臨床において深刻な問題となっている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が、バンコマイシン耐性菌も出現している。

② 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

③ 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

7. 薬物動態に関する項目

7-1. 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
該当資料なし
- 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

7-2. 薬物速度論的パラメータ

- ① コンパートメントモデル
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

7-3. 吸収

該当資料なし

7-4. 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
該当資料なし
- 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
該当資料なし

7-5. 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

7-6. 排泄

- ①排泄部位及び経路
該当資料なし
- ②排泄率
尿中への未変化体としての排泄率は79%
- ③排泄速度
該当資料なし

7-7. 透析等による除去率

該当資料なし

8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

8-1. 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、〈**効能・効果に関連する使用上の注意**〉、〈**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。

8-2. 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

【**原則禁忌**（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】

- (1) 本剤の成分又はテイコプラニン、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、テイコプラニン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〕

8-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

「5. 治療に関する項目」を参照すること

8-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

「5. 治療に関する項目」を参照すること

8-5. 慎重投与内容とその理由

次の患者には慎重に投与すること

- (1) 腎障害のある患者〔排泄が遅延し、蓄積するため、血中濃度をモニタリングするなど慎重に投与すること〕
- (2) 肝障害のある患者〔肝障害が悪化することがある〕
- (3) 高齢者（「**高齢者への投与**」の項参照）
- (4) 低出生体重児、新生児（「**小児等への投与**」の項参照）

8-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 本剤による**ショック、アナフィラキシー**の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。
 - 1) 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。
 - 2) 投与に際しては、必ず**ショック**等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
 - 3) 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。
- (2) 本剤は**メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）感染症、メチシリン耐性コアグラウゼ陰性ブドウ球菌（MRCNS）感染症、ペニシリン耐性肺炎球菌（PRSP）感染症**に対してのみ有用性が認められている。ただし、**ブドウ球菌性腸炎**に対しては非経口的に投与しても有用性は認められない。

- (3) 投与期間中は**血中濃度をモニタリング**することが望ましい。
- (4) 発熱性好中球減少症の治療においては以下のことに注意すること。
- 1) 本剤は、好中球減少症であり、発熱が認められ、かつMRSA又はMRCNSが原因菌であると疑われる場合に限定して使用すること。（〈**効能・効果に関連する使用上の注意**〉の項参照）
 - 2) 好中球数、発熱の回復が認められた場合には、本剤の投与中止を考慮すること。
 - 3) 腫瘍熱・薬剤熱等の非感染性の発熱であることが確認された場合には、速やかに本剤の投与を中止すること。

8-7. 相互作用

① 併用禁忌とその理由（併用しないこと）

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
全身麻酔薬 チオペンタール等	同時に投与すると、紅斑、ヒスタミン様潮紅、アナフィラキシー反応等の副作用が発現することがある。全身麻酔の開始1時間前には本剤の点滴静注を終了する。	全身麻酔薬には、アナフィラキシー作用、ヒスタミン遊離作用を有するものがあり、本剤にもヒスタミン遊離作用がある。しかし、相互作用の機序は不明
腎毒性及び聴器毒性を有する薬剤 アミノグリコシド系抗生物質 アルベカシン トブラマイシン 等 白金含有抗悪性腫瘍剤 シスプラチン ネダプラチン 等	腎障害、聴覚障害が発現、悪化するおそれがあるので、併用は避けること。やむを得ず併用する場合は、慎重に投与する。	機序：両剤共に腎毒性、聴器毒性を有するが、相互作用の機序は不明 危険因子：腎障害のある患者、高齢者、長期投与の患者等
腎毒性を有する薬剤 アムホテリシン B シクロスポリン 等	腎障害が発現、悪化するおそれがあるので、併用は避けること。やむを得ず併用する場合は、慎重に投与する。	機序：両剤共に腎毒性を有するが、相互作用の機序は不明 危険因子：腎障害のある患者、高齢者、長期投与の患者等

8-8. 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（頻度不明）と初期症状

(1) ショック、アナフィラキシー ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、全身潮紅、浮腫等）を起こすことがあるので、観察を十分に行い、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。

- (2) **急性腎不全、間質性腎炎** 急性腎不全、間質性腎炎等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止することが望ましいが、やむを得ず投与を続ける場合には減量するなど慎重に投与すること。
- (3) **汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少** 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少があらわれることがあるので、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) **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** 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、剥脱性皮膚炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような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。
- (5) **薬剤性過敏症症候群⁷⁾** 初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような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。なお、ヒトヘルペスウイルス 6 (HHV-6) 等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。
- (6) **第 8 脳神経障害** 眩暈、耳鳴、聴力低下等の第 8 脳神経障害があらわれることがあるので、聴力検査等観察を十分に行うこと。また、このような症状があらわれた場合には投与を中止することが望ましいが、やむを得ず投与を続ける場合には慎重に投与すること。
- (7) **偽膜性大腸炎** 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがあるので、腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には、直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- (8) **肝機能障害、黄疸** AST (GOT)、ALT (GPT)、A1-P 等の上昇、黄疸があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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 1)}	発疹、そう痒、発赤、蕁麻疹、顔面潮紅、線状 IgA 水疱症
肝臓 ^{注 2)}	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、A1-P 上昇、ビリルビン上昇、LDH 上昇、 γ -GTP 上昇、LAP 上昇
腎臓 ^{注 3)}	BUN 上昇、クレアチニン上昇
血液	貧血、白血球減少、血小板減少、好酸球増多
消化器	下痢、嘔気、嘔吐、腹痛
その他	発熱、静脈炎、血管痛、皮膚血管炎、悪寒、注射部疼痛

注 1) 症状(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。
 注 2) 症状(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。
 注 3) 症状(異常)が認められた場合には、投与を中止することが望ましいが、やむを得ず投与を続ける場合には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

8-2【禁忌】、【原則禁忌】(1)、8-6(1)、8-8②(1)(4)(5)及び③「過敏症」の項参照

8-9. 高齢者への投与

高齢者では腎機能が低下している場合が多いので、投与前及び投与中に腎機能検査を行い、腎機能低下の程度により投与量・投与間隔を調節し、血中濃度をモニタリングするなど慎重に投与すること。

8-10. 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、投与することを避け、やむを得ず投与する場合は授乳を中止すること。[ヒト母乳中に移行する]

8-11. 小児等への投与

腎の発達段階にあるため、特に低出生体重児、新生児においては血中濃度の半減期が延長し高い血中濃度が長時間持続するおそれがあるので、血中濃度をモニタリングするなど、慎重に投与すること。

8-12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

8-13. 過量投与

- (1)徴候・症状：急性腎不全等の腎障害、難聴等の第8脳神経障害を起こすおそれがある。
- (2)処置：HPM (high performance membrane) を用いた血液透析により血中濃度を下げることが有効であるとの報告がある。

8-14. 適用上の注意

- (1)調製方法：
 - 1)本剤 0.5g (力価) バイアルに日局注射用水、日局生理食塩液又は日局 5%ブドウ糖注射液 10mL を加えて溶解し、更に 0.5g (力価) に対し 100mL 以上の補液で希釈し、60分以上かけて点滴静注すること。
 - 2)調製後は速やかに使用すること。なお、やむを得ず保存を必要とする場合でも、室温、冷蔵庫保存共に 24 時間以内に使用すること。
- (2)調製時：現在までに、次の注射剤と混合すると、配合変化を起こすことが確認されているので、混注しないこと。
 - 1)アミノフィリン、フルオロウラシル製剤と混合すると外観変化と共に経時的に著しい力価低下を来すことがある。
 - 2)ヒドロコルチゾンコハク酸エステル、セフォタキシム、セフチゾキシム、セフメノキシム、セフォゾプラン、パニペネム・ベタミプロン、アズトレオナム製剤と混合すると著しい外観変化を起こすことがある。
- (3)投与時：
 - 1)血栓性静脈炎が起こることがあるので、薬液の濃度及び点滴速度に十分注意

し、繰り返し投与する場合は、点滴部位を変更すること。
2) 薬液が血管外に漏れると壊死が起こるおそれがあるので、薬液が血管外に漏れないように慎重に投与すること。
(4) 投与経路：筋肉内注射は痛みを伴うので行わないこと。

8-15. その他の注意

外国で急速静注により心停止を起こしたとの報告がある。

8-16. その他

該当しない

9. 非臨床試験に関する項目

9-1. 薬理試験

- ①薬効薬理試験（「6. 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

9-2. 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

10. 管理的事項に関する項目

10-1. 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

10-2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

<安定性試験結果の概要>²⁾

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「タイヨー」は通常の市場流通下において安定であることが推測された。

10-3. 貯法・保存条件

室温保存

10-4. 薬剤取扱い上の注意点

① 薬局での取り扱いについて

特になし

② 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

該当資料なし

10-5. 承認条件等

【承認条件】

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を継続すること。

10-6. 包装

10バイアル

10-7. 容器の材質

無色ガラス製バイアル、ブチルゴム

10-8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g

同 効 薬：テイコプラニン製剤、アルベカシン硫酸塩製剤、リネゾリド製剤

10-9. 国際誕生年月日

該当しない

10-10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2009年1月14日

承認番号：22100AMX00272000

10-11. 薬価基準収載年月日

2009年5月15日

10-12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

○2014年11月6日

・ <適応菌種>

バンコマイシンに感性のメチシリン耐性コアグラウゼ陰性ブドウ球菌（MRCNS）

<適応症>

敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、腹膜炎、化膿性髄膜炎

・ MRSA 又は MRCNS 感染が疑われる発熱性好中球減少症

○2015年3月11日

<適応菌種>

バンコマイシンに感性のペニシリン耐性肺炎球菌（PRSP）

<適応症>

敗血症、肺炎、化膿性髄膜炎

10-13. 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

10-14. 再審査期間

該当しない

10-15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない

10-16. 各種コード

販売名	HOT 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 点滴静注用 0.5g「タイヨー」	118974202	6113400A1146	620009576

10-17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

11. 文献

11-1. 引用文献

- 1) 武田テバファーマ(株)社内資料
- 2) 武田テバファーマ(株)社内資料 (安定性試験)
- 3) 武田テバファーマ(株)社内資料 (安定性試験)
- 4) 武田テバファーマ(株)社内資料 (安定性試験)
- 5) 武田テバファーマ(株)社内資料 (pH変動・配合変化試験)
- 6) 第十六改正日本薬局方解説書
- 7) 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

11-2. その他の参考文献

特になし

12. 参考資料

12-1. 主な外国での発売状況

該当しない

12-2. 海外における臨床支援情報

該当しない

13. 備考

13-1. その他の関連資料 特になし