

# 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**  
**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「日医工」**  
**Vancomycin Hydrochloride**

剤形	注射剤（用時溶解）
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 0.5g（力価）を含有する。
一般名	和名：バンコマイシン塩酸塩 洋名：Vancomycin Hydrochloride
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2012年1月30日 薬価基準収載：2012年12月14日 販売年月日：2012年12月14日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売（輸入）元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2019年3月改訂（第5版）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、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

## 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ホームページ（<http://www.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式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、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。

(2013年4月改訂)

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	24
1. 開発の経緯 .....	1	1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群	24
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1	2. 薬理作用 .....	24
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	2	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	25
1. 販売名 .....	2	1. 血中濃度の推移・測定法 .....	25
2. 一般名 .....	2	2. 薬物速度論的パラメータ .....	25
3. 構造式又は示性式 .....	2	3. 吸収 .....	25
4. 分子式及び分子量 .....	2	4. 分布 .....	25
5. 化学名（命名法） .....	2	5. 代謝 .....	26
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 .....	3	6. 排泄 .....	26
7. CAS登録番号 .....	3	7. トランスポーターに関する情報 .....	26
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	4	8. 透析等による除去率 .....	26
1. 物理化学的性質 .....	4	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	27
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	4	1. 警告内容とその理由 .....	27
3. 有効成分の確認試験法 .....	4	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） .....	27
4. 有効成分の定量法 .....	4	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	27
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	5	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	27
1. 剤形 .....	5	5. 慎重投与内容とその理由 .....	27
2. 製剤の組成 .....	5	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....	27
3. 注射剤の調製法 .....	5	7. 相互作用 .....	28
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 .....	5	8. 副作用 .....	29
5. 製剤の各種条件下における安定性 .....	6	9. 高齢者への投与 .....	31
6. 溶解後の安定性 .....	6	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 .....	31
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	7	11. 小児等への投与 .....	31
8. 生物学的試験法 .....	17	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	31
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	17	13. 過量投与 .....	31
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....	17	14. 適用上の注意 .....	31
11. 力価 .....	17	15. その他の注意 .....	32
12. 混入する可能性のある夾雑物 .....	17	16. その他 .....	32
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....	17	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	33
14. その他 .....	17	1. 薬理試験 .....	33
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	18	2. 毒性試験 .....	33
1. 効能又は効果 .....	18	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	34
2. 用法及び用量 .....	19	1. 規制区分 .....	34
3. 臨床成績 .....	19		

2.	有効期間又は使用期限	34
3.	貯法・保存条件	34
4.	薬剤取扱い上の注意点	34
5.	承認条件等	34
6.	包装	34
7.	容器の材質	34
8.	同一成分・同効薬	34
9.	国際誕生年月日	34
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	34
11.	薬価基準収載年月日	35
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	35
13.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	36
14.	再審査期間	36
15.	投与期間制限医薬品に関する情報	36
16.	各種コード	36
17.	保険給付上の注意	36
<b>X I.</b>	<b>文献</b>	<b>37</b>
1.	引用文献	37
2.	その他の参考文献	37
<b>X II.</b>	<b>参考資料</b>	<b>37</b>
1.	主な外国での発売状況	37
2.	海外における臨床支援情報	37
<b>X III.</b>	<b>備考</b>	<b>37</b>
付表 1—1		38
付表 1—2		39
付表 1—3		40

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、バンコマイシン塩酸塩を有効成分とするグリコペプチド系抗生物質製剤である。

バンコマイシン塩酸塩製剤の「バンマイシン点滴静注用 0.5g」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、2002年3月15日に承認を取得、2002年7月5日に販売を開始した。（医薬発第481号（平成11年4月8日）に基づき承認申請）

「抗菌薬再評価結果に基づき適応菌種等の読替えが必要となる有効成分等の範囲及び取扱いについて」（2004年9月30日 薬食審査発第0930006号）の通知に準じて、「バンマイシン点滴静注用 0.5g」は効能・効果の読替を行った。

医療事故防止のため、2012年1月30日に販売名を「バンマイシン点滴静注用 0.5g」から「バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「日医工」」に変更の承認を得て2012年12月14日から販売した。

「バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「日医工」」は、2014年8月29日に「＜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エゼ陰性ブドウ球菌（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」及び「MRSA 又は MRCNS 感染が疑われる発熱性好中球減少症」の効能・効果が追加された。

「バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「日医工」」は、2015年3月11日に「＜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」の効能・効果が追加された。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、バンコマイシン塩酸塩を有効成分とするグリコペプチド系抗生物質製剤である。
- (2) 医療事故防止を配慮し、バイアルのラベルを二層ラベルにしている。
- (3) 重大な副作用（頻度不明）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、黄疸が報告されている。

## 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点滴静注用 0.5g「日医工」

#### (2) 洋名

Vancomycin Hydrochloride

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

バンコマイシン塩酸塩 (JAN)

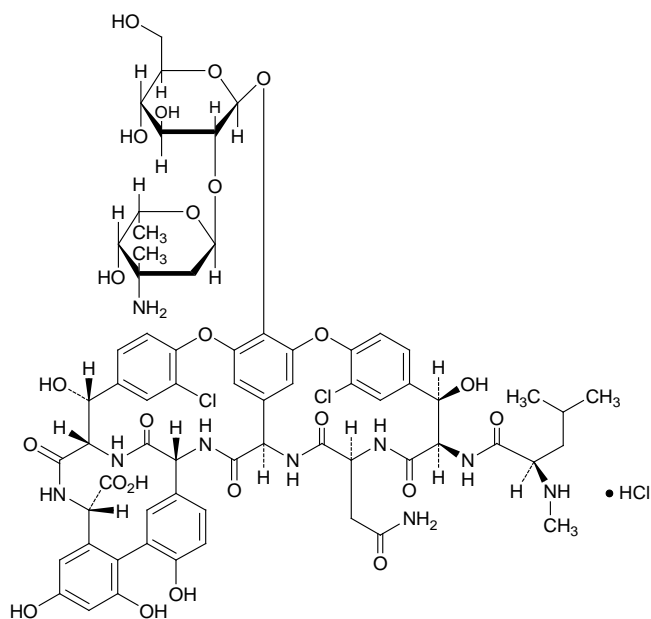
#### (2) 洋名 (命名法)

Vancomycin Hydrochloride (JAN)

#### (3) ステム

*Streptomyces* 属の産生する抗生物質：-mycin

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>66</sub>H<sub>75</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>9</sub>O<sub>24</sub> · 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- $\alpha$ -L-lyxo-hexopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 2)- $\beta$ -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-dioxo-21,24,27,41,43-pentaazaoctacyclo[26.14.2.2<sup>3,6</sup>.2<sup>14,17</sup>.1<sup>8,12</sup>.1<sup>29,33</sup>.0<sup>10,25</sup>.0<sup>34,39</sup>]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**

別名 : 塩酸バンコマイシン

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。

##### (3) 吸湿性

本品は吸湿性である。

##### (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)

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

##### (1) 紫外可視吸光度測定法

本品の水溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はバンコマイシン塩酸塩標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

##### (2) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はバンコマイシン塩酸塩標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

##### (3) 定性反応

本品の水溶液に硝酸銀試液を加えるとき、液は白濁する。

#### 4. 有効成分の定量法

試験菌 *Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用いて、円筒平板法により試験を行う。

#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形：注射剤（用時溶解）

性状：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

pH	2.5～4.5 (0.5g (力価) /10mL 水溶液)
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約 1 (5mg (力価) /mL 生理食塩液)

###### (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

##### 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 0.5g (力価) を含有する。

###### (2) 添加物

添加目的	添加物
pH 調節剤	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

該当資料なし

##### 3. 注射剤の調製法

###### 調製方法

(1) 本剤 0.5g (力価) バイアルに注射用水 10mL を加えて溶解し, 更に 0.5g (力価) に対し 100mL 以上の割合で日局生理食塩液又は日局 5%ブドウ糖注射液等の輸液に加えて希釈し, 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。

##### 4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

## 5. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

長期保存試験 (25℃) の結果より、バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「日医工」は通常の市場流通下において 2 年間安定であることが確認された。

◇長期保存試験 25℃ [最終包装形態 (バイアル包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月
外観・性状 <白色の塊又は粉末>	GI1200	適合	同左	同左
pH (0.5g(力価)/10mL 水溶液) <2.5~4.5>	GI1200	3.33	3.32	3.41
純度試験 (溶状) <吸光度 0.05 以下>	GI1200	適合	同左	同左
純度試験 (類縁物質) <※1>	GI1200	適合	同左	同左
力価 (円筒平板法) ※2 <90.0~115.0%>	GI1200	102.1	104.2	103.5

※1: 類縁物質 個々4%以下 類縁物質合計 12%以下, ※2: 表示量 (力価) に対する含有率 (%)

## 6. 溶解後の安定性<sup>2)</sup>

試験方法等: 注射用水 (100mL), 5%ブドウ糖 (100mL) 及び生理食塩液 (100mL) の各配合薬剤からそれぞれ 10mL を分取しバンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「日医工」1 バイアルを溶解後, 残りの配合薬剤と混和した。

力価測定法: 液体クロマトグラフィー (残存率で表記)

◇バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「日医工」1 バイアル溶解後の安定性

保存条件	配合薬剤 (配合量)	試験項目	溶解後の経過時間			
			溶解直後	24 時間	3 日	7 日
室温 ・ 室内散光	注射用水 (100mL)	外観	無色澄明	同左	同左	同左
		pH	3.68	3.67	3.71	3.75
		残存率(%)	100.0	98.9	98.7	96.2
	5%ブドウ糖 (100mL)	外観	無色澄明	同左	同左	同左
		pH	3.64	3.64	3.67	3.70
		残存率(%)	100.0	98.1	97.7	96.6
生理食塩液 (100mL)	外観	無色澄明	同左	同左	同左	
	pH	3.73	3.73	3.76	3.79	
	残存率(%)	100.0	98.5	98.6	96.6	
5℃ ・ 遮光	注射用水 (100mL)	外観	無色澄明	同左	同左	同左
		pH	3.68	3.66	3.68	3.68
		残存率(%)	100.0	98.3	99.5	99.4
	5%ブドウ糖 (100mL)	外観	無色澄明	同左	同左	同左
		pH	3.64	3.62	3.64	3.64
		残存率(%)	100.0	98.2	100.0	99.2
生理食塩液 (100mL)	外観	無色澄明	同左	同左	同左	
	pH	3.73	3.73	3.74	3.73	
	残存率(%)	100.0	98.6	100.2	99.1	

### <添付文書>より抜粋 **適用上の注意**

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。

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）<sup>3)</sup>

(1) pH 変動スケール

試料名	試料 pH	0.1mol/L HCl (A) mL	最終 pH 又は 変化 pH	移動 指数	最終 pH に おける 残存率*(%)
		0.1mol/L NaOH (B) mL			
バンコマイシン塩酸 塩点滴静注用 0.5g 「日医工」	3.37	(A) 10.0mL	1.51	1.86	98.1
		(B) 10.0mL	9.77	6.40	100.2

\* : 試料溶解時を 100 とする

pH 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14

	←①		<b>注</b>	②→											
--	----	--	----------	----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

1.51

3.37

9.77

①0.1 mol/L HCl 消費量 10.0mL

②0.1 mol/L NaOH 消費量 10.0mL

(注 : pH7.4~8.6 で白濁した。)

## (2) 配合変化試験

保存条件：室温・散光下

試験項目：外観変化, pH, バンコマイシン塩酸塩の力価（残存率）

力価測定法：液体クロマトグラフィー

配合方法：

2 剤配合：バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「日医工」1V 当たり注射用水 10mL を加えて溶解する。この液を配合輸液に加えて混合した。

3 剤配合：バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「日医工」1V 当たり注射用水 10mL を加えて溶解する。この液を配合輸液に加えて混合した後、この中に配合薬剤（用時溶解型のものは定められた用法用量で溶解する）を加えて混合した。

### ◇2 剤配合

配合輸液名 〔成分名〕	配合量 (mL)	バンコマイシン 塩酸塩量	項目	配合後の経過時間			
				配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
生理食塩液 〔生理食塩液〕	100	0.5g(力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 3.73 100.0	同左 3.74 100.0	同左 3.74 100.3	同左 3.74 99.5
5%ブドウ糖注射液 〔ブドウ糖〕	100	0.5g(力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 3.64 100.0	同左 3.65 101.3	同左 3.65 99.6	同左 3.64 99.3
ヴィーン D 〔酢酸リンゲル液(ブドウ糖 加)〕	100	0.5g(力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.26 100.0	同左 5.27 99.4	同左 5.27 100.3	同左 5.26 97.7
ソリタ T-3 号 〔維持液〕	100	0.5g(力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.93 100.0	同左 4.93 99.9	同左 4.93 99.8	同左 4.93 100.2
アクチット 〔酢酸維持液〕	100	0.5g(力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.29 100.0	同左 5.31 100.8	同左 5.31 100.6	同左 5.30 99.8
ポタコール R 〔乳酸リンゲル液(マルトース加)〕	100	0.5g(力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.82 100.0	同左 4.83 101.0	同左 4.83 100.1	同左 4.82 98.7
アミノトリパ 2 号 〔アミノ酸・糖・電解質〕	100	0.5g(力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.56 100.0	同左 5.54 99.8	同左 5.51 98.8	同左 5.51 98.8
アミノフリード 〔アミノ酸・糖・電解質〕	100	0.5g(力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 6.68 100.0	同左 6.63 100.2	同左 6.61 100.5	同左 6.54 99.2
アミノレバン 〔肝不全用アミノ酸製 剤〕	100	0.5g(力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.85 100.0	同左 5.85 100.8	同左 5.85 100.2	同左 5.85 99.0

◇ 3剤配合のまとめ <詳細は次頁より>

外観変化あり、pH1 以上の変化、残存率 90%以下が観察された場合に記入  
 <A：外観，P：pH，R：残存率として変化した項目を時間と共に表記>  
 —：外観，pH，残存率の項において配合直後から 24 時間変化なし

配合薬剤名 [一般名]	配合量	パソマイシン 塩酸塩量	輸液 100mL			
			生理食塩液	5%ブドウ糖	リタ T-3 号	ホコール R
<b>◇循環器用剤</b>						
ネオフィリン注 [アミノフィリン水和物]	1A 250mg	0.5g(力価)	A1：結晶	A0：微濁	A0：結晶	A0：結晶
ドブトレックス注射液 100mg [ドブタミン塩酸塩]	1A 100mg	0.5g(力価)	—	—	—	—
イノバン注 [ドパミン塩酸塩]	1A 100mg	0.5g(力価)	—	—	—	—
ニコリン H 注射液 [シチコリン]	1A 1g	0.5g(力価)	—	—	—	—
ペルジピン注射液 10mg [ニカルジピン塩酸塩]	1A 10mg	0.5g(力価)	—	—	—	—
<b>◇利尿剤</b>						
ソルダクトン 200mg [カンレノ酸カリウム]	1A 200mg	0.5g(力価)	A6：結晶	A6：結晶	A0：白濁	A0：白濁
ラシックス 100mg 注 [フロセミド]	5A 500mg	0.5g(力価)	A0：白濁	A0：白濁	A0：白濁	A0：白濁
<b>◇副腎皮質ホルモン剤</b>						
ソル・メドロール 1000 [メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム]	2V 2g	0.5g(力価)	A0：白濁	A0：白濁	A0：白濁	A0：白濁
リンデロン注 20mg [ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム]	1A 20mg	0.5g(力価)	—	—	—	—
ソル・コーテフ 500 [ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム]	1A 500mg	0.5g(力価)	A0：白濁	A0：白濁	A0：白濁	A0：白濁
<b>◇ビタミン剤</b>						
ビーシー注 500 [アスコルビン酸]	2A 1g	0.5g(力価)	A24：微黄	A24：微黄	A24：微黄	A24：微黄
塩酸チアミン注射液 [チアミン塩化物塩酸塩]	3A 30mg	0.5g(力価)	—	—	—	—
塩酸ピリドキシリン注射液 [ピリドキシリン塩酸塩]	5A 50mg	0.5g(力価)	—	—	—	—
シアノコバラミン [シアノコバラミン]	1A 1mg	0.5g(力価)	—	—	—	—
リン酸リボフラビン Na 注射液 [リボフラビンリン酸エステルナトリウム]	4A 40mg	0.5g(力価)	—	—	—	—
<b>◇肝臓疾患用剤</b>						
リバレス注 [肝臓エキス・フラビンアデニンジヌクレオチド]	1A 2mL	0.5g(力価)	—	—	—	—
強力ネオミノファーゲンシー [グリチルリチン・グリシン・システイン]	2A 40mL	0.5g(力価)	—	—	—	—
タチオン注射用 200mg [グルタチオン]	1A/D.W.3mL	0.5g(力価)	—	—	—	—
<b>◇止血剤</b>						
アドナ(AC-17)注射液 [カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物]	1A 50mg	0.5g(力価)	—	—	—	—
<b>◇血液凝固阻剤</b>						
ヘパリンナトリウム注射液 [ヘパリンナトリウム]	3A 15000U	0.5g(力価)	A0：白濁	A0：白濁	A0：白濁	A0：白濁
<b>◇抗腫瘍剤</b>						
5-FU [フルオロウラシル]	1A 250mg	0.5g(力価)	A6：結晶	A24：結晶	A24：結晶	—
キロサイド [シタラビン]	1A 20mg	0.5g(力価)	—	—	—	—
<b>◇抗生物質</b>						
ピクリン [硫酸アミカシン]	1A 100mg	0.5g(力価)	—	—	—	—
モダシン静注用 1g [セフトラジジム水和物]	1V/D.W.5mL	0.5g(力価)	A0：白濁	A0：白濁	A3：白濁	A3：白濁
ロセフィン静注用 1g [セフトリアキソンナトリウム水和物]	1V/D.W.10mL	0.5g(力価)	A6：微黄緑	A6：微黄緑	A6：微黄緑	A6：微黄緑
セフトアックス注射用 1g [セフトアキシムナトリウム]	1V/D.W.10mL	0.5g(力価)	—	A3：微濁	—	—
ペントシリン注射用 2g [ピペラシリンナトリウム]	1V/D.W.10mL	0.5g(力価)	—	A24：結晶	—	—
タゾシン静注用 2.5g [タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム]	1V/D.W.10mL	0.5g(力価)	—	—	—	—

## 3 剤配合 No.1

(太字：外観変化あり， pH1 以上の変化， 残存率 90%以下のいずれかの場合)

配合薬剤名	配合量	バンコマイン 塩酸塩量	項目	配合後の経過時間			
				配合直後	3時間	6時間	24時間
生理食塩液 ネオフィリン注	100mL 1A250mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 8.30 (1hr後に結晶析出)	<b>結晶析出</b> 8.30		
5%ブドウ糖注射液 ネオフィリン注	100mL 1A250mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	<b>極微濁</b> 8.32 (1hr後に結晶析出)	<b>結晶析出</b> 8.32		
ソリタT-3号 ネオフィリン注	100mL 1A250mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	<b>結晶析出</b> 8.21	<b>結晶析出</b> 8.32		
ポタコールR ネオフィリン注	100mL 1A250mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	<b>結晶析出</b> 8.02			
生理食塩液 トブトレックス注射液	100mL 1A100mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 3.69 100.0	同左 3.69 99.8	同左 3.69 99.4	同左 3.69 100.7
5%ブドウ糖注射液 トブトレックス注射液	100mL 1A100mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 3.60 100.0	同左 3.59 100.5	同左 3.60 99.6	同左 3.59 101.2
ソリタT-3号 トブトレックス注射液	100mL 1A100mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.90 100.0	同左 4.91 100.3	同左 4.91 100.4	同左 4.90 99.9
ポタコールR トブトレックス注射液	100mL 1A100mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.80 100.0	同左 4.81 100.2	同左 4.81 99.7	同左 4.81 99.8
生理食塩液 イノバン注	100mL 1A100mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 3.75 100.0	同左 3.75 100.5	同左 3.75 100.1	同左 3.74 99.8
5%ブドウ糖注射液 イノバン注	100mL 1A100mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 3.66 100.0	同左 3.66 99.8	同左 3.66 99.7	同左 3.63 100.1
ソリタT-3号 イノバン注	100mL 1A100mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.92 100.0	同左 4.93 101.0	同左 4.93 101.3	同左 4.91 100.9
ポタコールR イノバン注	100mL 1A100mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.81 100.0	同左 4.83 101.4	同左 4.83 100.5	同左 4.81 100.6
生理食塩液 ニコリンH	100mL 1A1g	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.89 100.0	同左 5.90 100.9	同左 5.89 100.4	同左 5.88 100.3
5%ブドウ糖注射液 ニコリンH	100mL 1A1g	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.95 100.0	同左 5.96 100.3	同左 5.95 100.6	同左 5.94 100.9
ソリタT-3号 ニコリンH	100mL 1A1g	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.66 100.0	同左 5.67 100.7	同左 5.65 101.7	同左 5.65 101.3
ポタコールR ニコリンH	100mL 1A1g	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.36 100.0	同左 5.37 99.3	同左 5.35 100.2	同左 5.35 100.9

## 3 剤配合 No.2

(太字：外観変化あり， pH1 以上の変化， 残存率 90%以下のいずれかの場合)

配合薬剤名	配合量	バンコマイシン 塩酸塩量	項目	配合後の経過時間			
				配合直後	3時間	6時間	24時間
生理食塩液 ペルジヒン注射液	100mL 1A10mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	極微黄澄明 3.70 100.0	同左 3.71 100.3	同左 3.72 100.9	同左 3.73 101.1
5%ブドウ糖注射液 ペルジヒン注射液	100mL 1A10mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	極微黄澄明 3.62 100.0	同左 3.63 100.6	同左 3.62 101.4	同左 3.65 101.9
ソリタT-3号 ペルジヒン注射液	100mL 1A10mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	極微黄澄明 4.91 100.0	同左 4.93 100.6	同左 4.93 99.7	同左 4.93 98.9
ポタコールR ペルジヒン注射液	100mL 1A10mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	極微黄澄明 4.81 100.0	同左 4.83 100.6	同左 4.83 99.4	同左 4.82 99.3
生理食塩液 ソルダクトン	100mL 1A200mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 6.79 100.0	同左 6.82 100.1	<b>結晶析出</b> 6.92 101.1	
5%ブドウ糖注射液 ソルダクトン	100mL 1A200mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 6.78 100.0	同左 6.80 100.7	<b>結晶析出</b> 6.75 100.5	
ソリタT-3号 ソルダクトン	100mL 1A200mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	<b>白濁</b> 5.93			
ポタコールR ソルダクトン	100mL 1A200mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	<b>白濁</b> 7.00			
生理食塩液 ラシックス	100mL 5A500mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	<b>白濁</b> 6.81			
5%ブドウ糖注射液 ラシックス	100mL 5A500mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	<b>白濁</b> 6.82			
ソリタT-3号 ラシックス	100mL 5A500mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	<b>白濁</b> 5.55			
ポタコールR ラシックス	100mL 5A500mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	<b>白濁</b> 5.15			
生理食塩液 ソルメドロール1000	100mL 2V2g	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	<b>白濁</b> 7.43			
5%ブドウ糖注射液 ソルメドロール1000	100mL 2V2g	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	<b>白濁</b> 7.53			
ソリタT-3号 ソルメドロール1000	100mL 2V2g	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	<b>白濁</b> 7.39			
ポタコールR ソルメドロール1000	100mL 2V2g	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	<b>白濁</b> 7.16			



## 3 剤配合 No.3

(太字：外観変化あり， pH1 以上の変化， 残存率 90%以下のいずれかの場合)

配合薬剤名	配合量	バンコマイシン 塩酸塩量	項目	配合後の経過時間			
				配合直後	3時間	6時間	24時間
生理食塩液 リンデロン注	100mL 1A20mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	極微黄澄明 5.38 100.0	同左 5.41 100.6	同左 5.39 101.6	同左 5.41 101.4
5%ブドウ糖注射液 リンデロン注	100mL 1A20mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	極微黄澄明 5.45 100.0	同左 5.47 100.4	同左 5.45 100.6	同左 5.47 101.1
ソリタT-3号 リンデロン注	100mL 1A20mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	極微黄澄明 5.19 100.0	同左 5.20 100.9	同左 5.18 100.8	同左 5.19 101.8
ポタコールR リンデロン注	100mL 1A20mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	極微黄澄明 4.93 100.0	同左 4.94 100.8	同左 4.94 101.0	同左 4.93 101.5
生理食塩液 ソルコーテフ500	100mL 1V500mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	<b>白濁</b> 6.87			
5%ブドウ糖注射液 ソルコーテフ500	100mL 1V500mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	<b>白濁</b> 7.03			
ソリタT-3号 ソルコーテフ500	100mL 1V500mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	<b>白濁</b> 6.67			
ポタコールR ソルコーテフ500	100mL 1V500mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	<b>白濁</b> 6.00			
生理食塩液 ビーシー注500	100mL 2A1g	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.81 100.0	同左 5.88 100.2	同左 5.86 100.1	<b>極微黄色</b> 5.89 97.8
5%ブドウ糖注射液 ビーシー注500	100mL 2A1g	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.87 100.0	同左 5.90 101.0	同左 5.87 100.8	<b>極微黄色</b> 5.84 98.5
ソリタT-3号 ビーシー注500	100mL 2A1g	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.68 100.0	同左 5.68 101.0	同左 5.67 101.3	<b>極微黄色</b> 5.64 99.6
ポタコールR ビーシー注500	100mL 2A1g	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.45 100.0	同左 5.46 100.5	同左 5.44 100.8	<b>極微黄色</b> 5.44 99.2
生理食塩液 塩酸ファミン注射液	100mL 3A30mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 3.68 100.0	同左 3.69 99.6	同左 3.68 99.7	同左 3.68 99.0
5%ブドウ糖注射液 塩酸ファミン注射液	100mL 3A30mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 3.58 100.0	同左 3.59 99.5	同左 3.59 100.0	同左 3.59 99.5
ソリタT-3号 塩酸ファミン注射液	100mL 3A30mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.78 100.0	同左 4.79 99.2	同左 4.78 100.7	同左 4.78 99.9
ポタコールR 塩酸ファミン注射液	100mL 3A30mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.74 100.0	同左 4.75 99.3	同左 4.73 100.0	同左 4.74 99.1

## 3 剤配合 No.4

(太字：外観変化あり， pH1 以上の変化， 残存率 90%以下のいずれかの場合)

配合薬剤名	配合量	バンコマイシン 塩酸塩量	項目	配合後の経過時間			
				配合直後	3時間	6時間	24時間
生理食塩液 塩酸ピリドキシン注	100mL 5A50mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 3.62 100.0	同左 3.64 101.2	同左 3.64 100.3	同左 3.64 100.2
5%ブドウ糖注射液 塩酸ピリドキシン注	100mL 5A50mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 3.55 100.0	同左 3.56 100.7	同左 3.56 101.1	同左 3.57 100.7
ソリタT-3号 塩酸ピリドキシン注	100mL 5A50mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.65 100.0	同左 4.67 101.7	同左 4.67 101.5	同左 4.66 101.1
ポタコールR 塩酸ピリドキシン注	100mL 5A50mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.66 100.0	同左 4.66 101.1	同左 4.67 100.6	同左 4.66 100.9
生理食塩液 シアノコバラミン	100mL 1A1mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	赤紫澄明 3.73 100.0	同左 3.74 99.6	同左 3.74 100.7	同左 3.75 98.8
5%ブドウ糖注射液 シアノコバラミン	100mL 1A1mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	赤紫澄明 3.64 100.0	同左 3.64 99.6	同左 3.65 99.4	同左 3.67 97.8
ソリタT-3号 シアノコバラミン	100mL 1A1mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	赤紫澄明 4.92 100.0	同左 4.93 99.7	同左 4.92 100.2	同左 4.93 99.0
ポタコールR シアノコバラミン	100mL 1A1mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	赤紫澄明 4.81 100.0	同左 4.82 99.9	同左 4.83 99.8	同左 4.82 98.7
生理食塩液 リン酸リボフラビンNa	100mL 4A40mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	黄色澄明 4.11 100.0	同左 4.11 99.7	同左 4.11 98.4	同左 4.11 98.1
5%ブドウ糖注射液 リン酸リボフラビンNa	100mL 4A40mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	黄色澄明 4.02 100.0	同左 4.04 99.1	同左 4.05 98.6	同左 4.04 97.7
ソリタT-3号 リン酸リボフラビンNa	100mL 4A40mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	黄色澄明 5.00 100.0	同左 5.01 99.0	同左 5.01 98.8	同左 4.99 98.2
ポタコールR リン酸リボフラビンNa	100mL 4A40mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	黄色澄明 4.85 100.0	同左 4.86 99.0	同左 4.86 99.2	同左 4.85 98.2
生理食塩液 リバレス注	100mL 1A2mL	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	黄色澄明 4.04 100.0	同左 4.04 99.6	同左 4.04 100.1	同左 4.05 98.5
5%ブドウ糖注射液 リバレス注	100mL 1A2mL	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	黄色澄明 4.03 100.0	同左 4.03 99.3	同左 4.03 98.6	同左 4.04 97.0
ソリタT-3号 リバレス注	100mL 1A2mL	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	黄色澄明 4.95 100.0	同左 4.96 100.0	同左 4.95 100.5	同左 4.95 98.8
ポタコールR リバレス注	100mL 1A2mL	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	黄色澄明 4.83 100.0	同左 4.83 99.0	同左 4.83 98.8	同左 4.83 98.1

## 3 剤配合 No.5

(太字：外観変化あり、pH1 以上の変化、残存率 90%以下のいずれかの場合)

配合薬剤名	配合量	バンコマイシン 塩酸塩量	項目	配合後の経過時間			
				配合直後	3時間	6時間	24時間
生理食塩液 強力ネオミノファーゲンシー	100mL 2A40mL	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.90 100.0	同左 5.90 101.1	同左 5.89 101.1	同左 5.84 100.0
5%ブドウ糖注射液 強力ネオミノファーゲンシー	100mL 2A40mL	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.96 100.0	同左 5.82 102.4	同左 5.73 102.6	同左 5.52 99.9
ソリタT-3号 強力ネオミノファーゲンシー	100mL 2A40mL	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.51 100.0	同左 5.46 101.2	同左 5.43 98.9	同左 5.35 96.9
ポタコールR 強力ネオミノファーゲンシー	100mL 2A40mL	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.14 100.0	同左 5.13 102.3	同左 5.13 102.2	同左 5.11 100.3
生理食塩液 タチオン注射用200mg	100mL 1A/ D.W.3mL	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.60 100.0	同左 4.60 100.2	同左 4.60 99.9	同左 4.60 101.9
5%ブドウ糖注射液 タチオン注射用200m	100mL 1A/ D.W.3mL	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.66 100.0	同左 4.66 101.4	同左 4.66 100.4	同左 4.64 102.8
ソリタT-3号 タチオン注射用200m	100mL 1A/ D.W.3mL	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.99 100.0	同左 4.99 99.3	同左 4.99 99.7	同左 4.97 102.0
ポタコールR タチオン注射用200mg	100mL 1A/ D.W.3mL	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.86 100.0	同左 4.86 100.7	同左 4.86 100.5	同左 4.85 102.7
生理食塩液 アドナAC-17注射液	100mL 1A50mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	橙色澄明 4.06 100.0	同左 4.07 99.3	同左 4.07 99.2	同左 4.09 98.0
5%ブドウ糖注射液 アドナAC-17注射液	100mL 1A50mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	橙色澄明 4.04 100.0	同左 4.05 99.7	同左 4.05 100.2	同左 4.07 97.9
ソリタT-3号 アドナAC-17注射液	100mL 1A50mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	橙色澄明 4.96 100.0	同左 4.96 99.7	同左 4.97 99.3	同左 4.96 98.5
ポタコールR アドナAC-17注射液	100mL 1A50mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	橙色澄明 4.83 100.0	同左 4.83 99.6	同左 4.84 100.2	同左 4.83 97.9
生理食塩液 ヘパリンNa注射液	100mL 3A1.5万単 位	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	<b>白濁</b> 4.36			
5%ブドウ糖注射液 ヘパリンNa注射液	100mL 3A1.5万単 位	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	<b>白濁</b> 4.68			
ソリタT-3号 ヘパリンNa注射液	100mL 3A1.5万単 位	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	<b>白濁</b> 4.99			
ポタコールR ヘパリンNa注射液	100mL 3A1.5万単 位	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	<b>白濁</b> 4.85			

## 3 剤配合 No.6

(太字：外観変化あり， pH1 以上の変化， 残存率 90%以下のいずれかの場合)

配合薬剤名	配合量	バンコマイシン 塩酸塩量	項目	配合後の経過時間			
				配合直後	3時間	6時間	24時間
生理食塩液 5-FU	100mL 1A250mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 8.16 100.0	同左 8.16 100.3	<b>結晶析出</b> 8.16 99.7	<b>結晶析出</b> 8.19
5%ブドウ糖注射液 5-FU	100mL 1A250mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 8.16 100.0	同左 8.16 100.6	同左 8.16 99.8	<b>結晶析出</b> 8.17
ソリタT-3号 5-FU	100mL 1A250mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 8.13 100.0	同左 8.13 100.1	同左 8.13 98.9	<b>結晶析出</b> 8.14
ポタコールR 5-FU	100mL 1A250mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 8.07 100.0	同左 8.08 100.9	同左 8.08 99.6	同左 8.07 97.1
生理食塩液 キロサイド	100mL 1A20mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.33 100.0	同左 4.34 100.4	同左 4.34 99.6	同左 4.35 99.9
5%ブドウ糖注射液 キロサイド	100mL 1A20mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.24 100.0	同左 4.25 100.5	同左 4.25 99.9	同左 4.25 100.3
ソリタT-3号 キロサイド	100mL 1A20mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.96 100.0	同左 4.97 98.8	同左 4.97 98.7	同左 4.97 98.8
ポタコールR キロサイド	100mL 1A20mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.84 100.0	同左 4.84 99.3	同左 4.85 99.9	同左 4.85 99.3
生理食塩液 ビクリン	100mL 1A100mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	橙色澄明 5.73 100.0	同左 5.74 99.7	同左 5.74 99.8	同左 5.68 100.4
5%ブドウ糖注射液 ビクリン	100mL 1A100mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	橙色澄明 5.62 100.0	同左 5.58 100.4	同左 5.57 100.0	同左 5.49 100.7
ソリタT-3号 ビクリン	100mL 1A100mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	橙色澄明 5.30 100.0	同左 5.30 100.3	同左 5.30 100.2	同左 5.28 100.6
ポタコールR ビクリン	100mL 1A100mg	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	橙色澄明 4.99 100.0	同左 4.99 99.8	同左 5.00 100.0	同左 4.99 100.7
生理食塩液 モダシン静注用1g	100mL 1V/ D.W.5mL	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	<b>白濁</b> 6.54			
5%ブドウ糖注射液 モダシン静注用1g	100mL 1V/ D.W.5mL	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	<b>白濁</b> 6.57			
ソリタT-3号 モダシン静注用1g	100mL 1V/ D.W.5mL	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	極微黄澄明 6.26 100.0	<b>微濁</b> 6.26 100.1	<b>微濁</b> 6.26 100.6	<b>微濁</b> 6.21 99.6
ポタコールR モダシン静注用1g	100mL 1V/ D.W.5mL	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	極微黄澄明 5.71 100.0	<b>微濁</b> 5.70 99.8	<b>微濁</b> 5.70 99.9	<b>微濁</b> 5.67 99.2

## 3 剤配合 No.7

(太字：外観変化あり, pH1 以上の変化, 残存率 90%以下のいずれかの場合)

配合薬剤名	配合量	バンコマイシン 塩酸塩量	項目	配合後の経過時間			
				配合直後	3時間	6時間	24時間
生理食塩液 ロセフィン静注用1g	100mL 1V/ D.W.10mL	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 5.57 100.0	同左 5.63 100.8	<b>微黄緑澄明</b> 5.66 99.3	<b>微黄緑澄明</b> 5.88 97.3
5%ブドウ糖注射液 ロセフィン静注用1g	100mL 1V/ D.W.10mL	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 5.70 100.0	同左 5.76 99.2	<b>微黄緑澄明</b> 5.78 99.1	<b>微黄緑澄明</b> 5.99 96.4
ソリタT-3号 ロセフィン静注用1g	100mL 1V/ D.W.10mL	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 5.42 100.0	同左 5.46 99.6	<b>微黄緑澄明</b> 5.47 99.0	<b>微黄緑澄明</b> 5.60 95.9
ポタコールR ロセフィン静注用1g	100mL 1V/ D.W.10mL	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 5.14 100.0	同左 5.16 100.6	<b>微黄緑澄明</b> 5.17 99.1	<b>微黄緑澄明</b> 5.25 97.1
生理食塩液 セフトラックス注射用1g	100mL 1V/ D.W.10mL	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 4.71 100.0	同左 4.67 101.4	同左 4.63 100.0	同左 4.49 98.0
5%ブドウ糖注射液 セフトラックス注射用1g	100mL 1V/ D.W.10mL	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 4.75 100.0	<b>極微濁</b> 4.71 100.9	<b>極微濁</b> 4.68 99.2	<b>白濁</b> 4.55
ソリタT-3号 セフトラックス注射用1g	100mL 1V/ D.W.10mL	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 4.98 100.0	同左 4.95 102.5	同左 4.92 98.8	同左 4.79 96.2
ポタコールR セフトラックス注射用1g	100mL 1V/ D.W.10mL	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 4.87 100.0	同左 4.86 101.3	同左 4.84 99.7	同左 4.76 97.4
生理食塩液 ペントシリン注射用2g	100mL 1V/ D.W.10mL	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.70 100.0	同左 4.68 98.9	同左 4.67 97.9	同左 4.51 98.6
5%ブドウ糖注射液 ペントシリン注射用2g	100mL 1V/ D.W.10mL	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.78 100.0	同左 4.76 99.4	同左 4.65 99.9	<b>結晶析出</b> 4.62
ソリタT-3号 ペントシリン注射用2g	100mL 1V/ D.W.10mL	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.01 100.0	同左 5.01 98.8	同左 5.02 97.9	同左 4.98 97.1
ポタコールR ペントシリン注射用2g	100mL 1V/ D.W.10mL	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.88 100.0	同左 4.88 99.2	同左 4.89 100.5	同左 4.86 99.2
生理食塩液 タゾシン静注用2.5g	100mL 1V/ D.W.10mL	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.72 100.0	同左 4.68 99.6	同左 4.67 99.8	同左 4.52 98.4
5%ブドウ糖注射液 タゾシン静注用2.5g	100mL 1V/ D.W.10mL	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.80 100.0	同左 4.77 100.2	同左 4.76 100.3	同左 4.63 98.7
ソリタT-3号 タゾシン静注用2.5g	100mL 1V/ D.W.10mL	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.02 100.0	同左 5.02 98.9	同左 5.02 98.9	同左 4.99 97.3
ポタコールR タゾシン静注用2.5g	100mL 1V/ D.W.10mL	0.5g (力価)	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.88 100.0	同左 4.88 98.3	同左 4.89 100.3	同左 4.88 98.8

＜添付文書＞より抜粋 **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，セフトキシム，セフトゾキシム，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。

**8. 生物学的試験法**

試験菌 *Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用いて、円筒平板法により試験を行う。

**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

本品の水溶液につき、吸収スペクトルを測定するとき、波長 279～283nm に吸収の極大を示す。

(2) 定性反応

本品の水溶液に硝酸銀試液を加えるとき、液は白濁する。

**10. 製剤中の有効成分の定量法**

試験菌 *Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用いて、円筒平板法により試験を行う。

**11. 力価**

本剤の力価は、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**

## V. 治療に関する項目

### 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エゼ陰性ブドウ球菌 (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。
    - ①1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/mm<sup>3</sup>未満の場合，又は1000/mm<sup>3</sup>未満で500/mm<sup>3</sup>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。

## 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」，「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。

## 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

＜バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「日医工」の承認条件＞

日医工株式会社はバンマイシン点滴静注用 0.5g（旧販売名）の製造承認を 2002 年 3 月 15 日に取得した。なお、承認に際しては、以下の承認条件が付された。

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。

## A. 使用成績調査

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「日医工」（旧販売名：バンマイシン点滴静注用 0.5g）の使用実態下における使用成績調査を実施し、2002 年 7 月 5 日～2005 年 5 月 31 日までに 32 施設 159 症例の調査票を収集した。

### ア. 安全性

解析対象の 159 例の内、副作用発現症例は 17 例（21 件）であり、副作用発現頻度は 10.69%であった。なお、患者の背景因子別に副作用発現状況について検討、評価した結果、性別、年齢（年齢群）、重症度、1 日投与量、投与期間等において、特記すべき傾向は認められなかった。

◇使用成績調査における副作用・感染症の発現状況一覧表

時期	使用成績調査			合計
	2002 年 7 月 5 日 ～ 2003 年 5 月 31 日	2003 年 6 月 1 日 ～ 2004 年 5 月 31 日	2004 年 6 月 1 日 ～ 2005 年 5 月 31 日	
①調査施設数	1	24	18	32
②調査症例数	5	74	80	159
③副作用等の発現症例数	1	11	5	17
④副作用等の発現件数	1	14	6	21
⑤副作用等の発現症例率 (③/②×100)	20.00%	14.86%	6.25%	10.69%

続き

時期	使用成績調査			合計
	2002年 7月 5日 ～ 2003年 5月 31日	2003年 6月 1日 ～ 2004年 5月 31日	2004年 6月 1日 ～ 2005年 5月 31日	
	副作用等の種類別発現症例（件数）率（%）			
副作用等の種類				
全身障害および投与局所様態	—	—	1 (1.25)	1 (0.63)
発熱	—	—	1 (1.25)	1 (0.63)
肝胆道系障害	—	5 (6.76)	1 (1.25)	6 (3.77)
肝機能異常	—	3 (4.05)	1 (1.25)	4 (2.52)
肝障害	—	1 (1.35)	—	1 (0.63)
胆汁うっ滞	—	1 (1.35)	—	1 (0.63)
臨床検査	—	6 (8.11)	1 (1.25)	7 (4.40)
血圧低下	—	2 (2.70)	—	2 (1.26)
白血球数減少	—	2 (2.70)	—	2 (1.26)
血小板数減少	—	1 (1.35)	—	1 (0.63)
赤血球数減少	—	1 (1.35)	—	1 (0.63)
ALT (GPT) 増加	—	1 (1.35)	1 (1.25)	2 (1.26)
AST (GOT) 増加	—	1 (1.35)	1 (1.25)	2 (1.26)
腎および尿路障害	—	1 (1.35)	2 (2.50)	3 (1.89)
腎障害	—	1 (1.35)	—	1 (0.63)
腎不全	—	—	1 (1.25)	1 (0.63)
腎機能障害	—	—	1 (1.25)	1 (0.63)
呼吸器，胸郭および縦隔障害	1 (20.00)	—	—	1 (0.63)
呼吸不全	1 (20.00)	—	—	1 (0.63)

#### イ．有効性

本剤の有用性については、「細菌学的効果（MRSAの消長）」及び「臨床効果」により評価した結果、MRSAの消失率及び有効率は、それぞれ40.88%（65/159）及び70.44%（112/159）であった。さらに、本剤の有用性について、背景要因等別に検討、評価を行った。その結果、性別、年齢（年齢群）、重症度、1日投与量、投与期間等において、特記すべき傾向は認められなかった。

#### ◇細菌学的効果

症例数	細菌学的効果（MRSAの消長）				消失率（%）
	消失	減少	不変	判定不能	
159	65	15	22	57	40.88%

#### ◇臨床効果

症例数	臨床効果			有効率（%）
	有効	無効	判定不能	
159	112	16	31	70.44%

## B. 感受性調査

[菌株収集期間]

- 第1回 2010年 4月 24日～2011年 3月 11日  
 第2回 2012年 4月 2日～2013年 3月 28日  
 第3回 2014年 4月 2日～2015年 3月 23日  
 第4回 2017年 4月 6日～2018年 2月 26日

[調査内容]

菌株収集期間に全国の医療機関より収集された臨床分離株を用い、バンコマイシンに対する感受性の低下及び耐性化傾向の有無を調査した。

[調査結果]

当該調査期間において、黄色ブドウ球菌、肺炎球菌のバンコマイシンに対する感受性の低下及び耐性化傾向は認められなかった。また、MRCNSは文献\*と比較して耐性化傾向は認められなかった。

※：山口恵三ら 2013年に全国69施設の臨床材料から分離された11,762株の各種抗菌薬に対する感受性サーベイランス The Japanese Journal of Antibiotics 69: 1-25, 2016

### ◇MIC range及びMIC (MIC : $\mu\text{g}/\text{mL}$ )

菌名	実施回	菌株数	MIC range	MIC <sub>50</sub>	MIC <sub>90</sub>
メチシリン感受性黄色ブドウ球菌 Methicillin Susceptible <i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA)	第1回	50	0.5 — 1	1	1
	第2回	60	0.5 — 1	1	1
	第3回	90	0.5 — 2	1	1
	第4回	50	0.5 — 2	1	1
メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 Methicillin Resistant <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	第1回	100	0.5 — 2	1	1
	第2回	120	0.5 — 2	1	1
	第3回	180	0.5 — 2	1	1
	第4回	100	0.5 — 2	1	1
ペニシリン感受性肺炎球菌 Penicillin Susceptible <i>Streptococcus pneumoniae</i> (PSSP)	第1回	34	0.25 — 0.5	0.25	0.5
	第2回	37	0.25 — 0.5	0.25	0.5
	第3回	58	0.25 — 0.5	0.25	0.5
	第4回	46	0.25 — 0.5	0.5	0.5
ペニシリン低感受性肺炎球菌 Penicillin Intermediate <i>Streptococcus pneumoniae</i> (PISP)	第1回	29	0.25 — 0.5	0.25	0.5
	第2回	33	0.25 — 0.5	0.25	0.5
	第3回	44	0.25 — 0.5	0.25	0.5
	第4回	32	0.25 — 0.5	0.5	0.5
ペニシリン耐性肺炎球菌 Penicillin Resistant <i>Streptococcus pneumoniae</i> (PRSP)	第1回	12	0.25 — 0.5	0.25	0.5
	第2回	20	0.25 — 0.5	0.25	0.5
	第3回	33	0.25 — 0.5	0.25	0.5
	第4回	22	0.25 — 0.5	0.5	0.5
メチシリン耐性コアグラゼ陰性 ブドウ球菌 Methicillin Resistant coagulase-negative <i>Staphylococci</i> (MRCNS)	第4回 (第4回から 測定開始)	150	0.25 — 2	2	2

MIC : 最小発育阻止濃度, MIC<sub>50</sub> : 50%最小発育阻止濃度, MIC<sub>90</sub> : 90%最小発育阻止濃度

◇MIC 分布 (単位：株数)

菌名	実施回	MIC ( $\mu\text{g/mL}$ )						
		0.12	0.25	0.5	1	2	4	8
MSSA	第1回			15	35			
	第2回			25	35			
	第3回			6	82	2		
	第4回			17	32	1		
MRSA	第1回			18	80	2		
	第2回			27	91	2		
	第3回			22	155	3		
	第4回			14	83	3		
PSSP	第1回		22	12				
	第2回		24	13				
	第3回		42	16				
	第4回		16	30				
PISP	第1回		17	12				
	第2回		22	11				
	第3回		25	19				
	第4回		12	20				
PRSP	第1回		9	3				
	第2回		12	8				
	第3回		20	13				
	第4回		9	13				
MRCNS	第4回		2	6	64	78		

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

本剤は構造の一部にアミノグリコシド部とペプチド部を有している。

アミノグリコシド部：アルベカシン硫酸塩（ABK）

ペプチド部：テイコプラニン（TEIC）

### 2. 薬理作用

#### （1）作用部位・作用機序<sup>4)</sup>

メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）、メチシリン耐性コアグララーゼ陰性ブドウ球菌（MRCNS）及びペニシリン耐性肺炎球菌（PRSP）に抗菌力を示す。

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

該当資料なし

#### （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**

該当資料なし

### **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**

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

#### **(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**

該当資料なし

**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**

該当資料なし

**(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、「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。

### 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）】

本剤の成分に対し過敏症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) テイコプラニン、ペプチド系抗生物質又は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。〕

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

（「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照）

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

（「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照）

### 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) 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）

### 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。



続き

- (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エ陰性ブドウ球菌 (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。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

### (2) 併用注意とその理由

#### 併用注意 (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. 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（頻度不明）

- 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**：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。<sup>5)</sup>
- 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)，Al-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。

続き

### (3) その他の副作用

	頻度不明
過 敏 症 <sup>注1)</sup>	発疹, そう痒, 発赤, 蕁麻疹, 顔面潮紅, 線状 IgA 水疱症
肝 臓 <sup>注2)</sup>	AST (GOT) 上昇, ALT (GPT) 上昇, Al-P 上昇, ビリルビン上昇, LDH 上昇, $\gamma$ -GTP 上昇, LAP 上昇
腎 臓 <sup>注3)</sup>	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

- 1) **禁忌**：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **原則禁忌**：テイコプラニン、ペプチド系抗生物質又は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。
- 3) **重要な基本的注意**：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。
- 4) **重大な副作用**：①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。③薬剤性過敏症症候群：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。
- 5) **その他の副作用**：発疹、そう痒、発赤、蕁麻疹、顔面潮紅、線状 IgA 水疱症の過敏症の症状（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。

## 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。

## 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。〕

## 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。

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

## 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。

## 14. 適用上の注意

- (1) **調製方法**
  - 1) 本剤 0.5g（力価）バイアルに注射用水 10mL を加えて溶解し、更に 0.5g（力価）に対し 100mL 以上の割合で日局生理食塩液又は日局 5%ブドウ糖注射液等の輸液に加えて希釈し、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。

続き

**(3) 投与时**

- 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。

**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。

**16. その他**

該当記載事項なし

## 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)

(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	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「日医工」	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	バンコマイシン塩酸塩	なし

### 2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること（2年：安定性試験結果に基づく）

### 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

特になし

#### （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）

患者向け医薬品ガイド：有，くすりのしおり：有

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」を参照）

#### （3）調剤時の留意点について

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」を参照）

### 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。

### 6. 包装

0.5g（力価）×10バイアル

### 7. 容器の材質

瓶：無色透明のガラスバイアル

ゴム栓：ブチルゴム

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g

### 9. 国際誕生年月日

該当資料なし

### 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「日医工」	2012年1月30日	22400AMX00077000

旧販売名	承認年月日	承認番号
バンマイシン点滴静注用 0.5g	2002年3月15日	21400AMZ00395000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「日医工」	2012年12月14日

旧販売名	薬価基準収載年月日
バンマイシン点滴静注用 0.5g	2002年7月5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

＜効能・効果追加＞

効能・効果の追加年月日：2014年8月29日

販売名：バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「日医工」

内 容：

	新	旧
効能・効果	<p><b>1. &lt;適応菌種&gt;</b> 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) <b>&lt;適応症&gt;</b> 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</p>	<p><b>&lt;適応菌種&gt;</b> 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) <b>&lt;適応症&gt;</b> 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</p>
	<p><b>2. &lt;適応菌種&gt;</b> バンコマイシンに感性のメチシリン耐性コアグラエゼ陰性ブドウ球菌 (MRCNS) <b>&lt;適応症&gt;</b> 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</p>	
	<p><b>3. MRSA 又は MRCNS 感染が疑われる発熱性好中球減少症</b></p>	

(\_\_：効能・効果追加に伴う追加箇所)

＜効能・効果追加＞

効能・効果の追加年月日：2015年3月11日

販売名：バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「日医工」

内 容：

	新	旧
効能・効果	<p><b>1. &lt;適応菌種&gt;</b> 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) <b>&lt;適応症&gt;</b> 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</p>	<p><b>1. &lt;適応菌種&gt;</b> 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) <b>&lt;適応症&gt;</b> 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</p> <p><b>2. &lt;適応菌種&gt;</b> バンコマイシンに感性のメチシリン耐性コアグラエゼ陰性ブドウ球菌 (MRCNS) <b>&lt;適応症&gt;</b> 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</p>
	<p><b>2. &lt;適応菌種&gt;</b> バンコマイシンに感性のメチシリン耐性コアグラエゼ陰性ブドウ球菌 (MRCNS) <b>&lt;適応症&gt;</b> 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</p>	
	<p><b>3. &lt;適応菌種&gt;</b> バンコマイシンに感性のペニシリン耐性肺炎球菌 (PRSP) <b>&lt;適応症&gt;</b> 敗血症，肺炎，化膿性髄膜炎</p>	
	<p><b>4. MRSA 又は MRCNS 感染が疑われる発熱性好中球減少症</b></p>	

(\_\_：効能・効果追加に伴う追加箇所)



**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. 投与期間制限医薬品に関する情報**

本剤は、投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

(「V. 治療に関する項目」<用法及び用量に関連する使用上の注意>の項参照)

**16. 各種コード**

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「日医工」	6113400A1162	621487701	114877001

**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。

## **X I. 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (溶解後の安定性試験)
- 3) 日医工株式会社 社内資料 (配合変化試験)
- 4) 第十六改正日本薬局方解説書 C-3570, 廣川書店, 東京(2011)
- 5) 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**

なし

## **X II. 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

なし

### **2. 海外における臨床支援情報**

なし

## **X III. 備考**

### **その他の関連資料**

なし

付表 1—1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される