

# 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「明治」

### VANCOMYCIN HYDROCHLORIDE Powder 0.5g「MEIJI」

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、日局バンコマイシン塩酸塩 0.5g（力価）含有
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：2020年2月17日 薬価基準収載年月日：薬価基準収載（統一名収載による） 発売年月日：2021年5月17日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元： <b>Meiji Seika ファルマ株式会社</b>
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 TEL: (0120) 093-396、(03) 3273-3539 FAX (03) 3272-2438 受付時間: 9時～17時（土・日・祝日及び当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/medical/">https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/medical/</a>

本IFは2021年1月作成（第1版）の添付文書の記載に基づき作成した。

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「医薬品に関する情報」  
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>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 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 判、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

<b>I. 概要に関する項目</b>	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
<b>II. 名称に関する項目</b>	
1. 販売名	2
(1) 和名	2
(2) 洋名	2
(3) 名称の由来	2
2. 一般名	2
(1) 和名 (命名法)	2
(2) 洋名 (命名法)	2
(3) システム	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名 (命名法)	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
7. CAS登録番号	3
<b>III. 有効成分に関する項目</b>	
1. 物理化学的性質	4
(1) 外観・性状	4
(2) 溶解性	4
(3) 吸湿性	4
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	4
(5) 酸塩基解離定数	4
(6) 分配係数	4
(7) その他の主な示性値	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法	5
4. 有効成分の定量法	5
<b>IV. 製剤に関する項目</b>	
1. 剤形	6
(1) 剤形の区別、外観及び性状	6
(2) 製剤の物性	6
(3) 識別コード	6
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定 なpH域等	6
2. 製剤の組成	6
(1) 有効成分(活性成分)の含量	6
(2) 添加物	6
(3) その他	6
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6
4. 製剤の各種条件下における安定性	7
5. 調製法及び溶解後の安定性	8
6. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)	9
7. 溶出性	10
8. 生物学的試験法	12
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	12
10. 製剤中の有効成分の定量法	12
11. 力価	12
12. 混入する可能性のある夾雑物	12
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する 情報	12
14. その他	12
<b>V. 治療に関する項目</b>	
1. 効能又は効果	13
2. 用法及び用量	13
3. 臨床成績	13
(1) 臨床データパッケージ	13
(2) 臨床効果	14
(3) 臨床薬理試験	14
(4) 探索的試験	14
(5) 検証的試験	14
1) 無作為化並行用量反応試験	14
2) 比較試験	14
3) 安全性試験	14
4) 患者・病態別試験	14
(6) 治療的使用	14
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)	14
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	14
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	15
2. 薬理作用	15
(1) 作用部位・作用機序	15
(2) 薬効を裏付ける試験成績	16
(3) 作用発現時間・持続時間	17
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	
1. 血中濃度の推移・測定法	18
(1) 治療上有効な血中濃度	18
(2) 最高血中濃度到達時間	18
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	18
(4) 中毒域	18
(5) 食事・併用薬の影響	18
(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	18
2. 薬物速度論的パラメータ	18
(1) 解析方法	18
(2) 吸収速度定数	18
(3) バイオアベイラビリティ	18
(4) 消失速度定数	18
(5) クリアランス	18
(6) 分布容積	19
(7) 血漿蛋白結合率	19

3. 吸収	19
4. 分布	19
(1) 血液—脳関門通過性	19
(2) 血液—胎盤関門通過性	19
(3) 乳汁への移行性	19
(4) 髄液への移行性	19
(5) その他の組織への移行性	19
5. 代謝	19
(1) 代謝部位及び代謝経路	19
(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種	19
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	19
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	20
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	20
6. 排泄	20
(1) 排泄部位及び経路	20
(2) 排泄率	20
(3) 排泄速度	20
7. トランスポーターに関する情報	20
8. 透析等による除去率	20
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	
1. 警告内容とその理由	21
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	21
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	21
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	21
5. 慎重投与内容とその理由	21
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	21
7. 相互作用	21
(1) 併用禁忌とその理由	21
(2) 併用注意とその理由	22
8. 副作用	22
(1) 副作用の概要	22
(2) 重大な副作用と初期症状	22
(3) その他の副作用	22
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	22
(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	22
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	23
9. 高齢者への投与	23
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	23
11. 小児等への投与	23
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
13. 過量投与	24
14. 適用上の注意	24
15. その他の注意	24
16. その他	24

<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	
1. 薬理試験	25
(1) 薬効薬理試験 （「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）	25
(2) 副次的薬理試験	25
(3) 安全性薬理試験	25
(4) その他の薬理試験	25
2. 毒性試験	25
(1) 単回投与毒性試験	25
(2) 反復投与毒性試験	25
(3) 生殖発生毒性試験	25
(4) その他の特殊毒性	25
<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	
1. 規制区分	26
2. 有効期間又は使用期限	26
3. 貯法・保存条件	26
4. 薬剤取扱い上の注意点	26
(1) 薬局での取扱い上の留意点について	26
(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）	26
(3) 調剤時の留意点について	26
5. 承認条件等	26
6. 包装	26
7. 容器の材質	26
8. 同一成分・同効薬	27
9. 国際誕生年月日	27
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	27
11. 薬価基準収載年月日	27
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	27
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	27
14. 再審査期間	27
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	27
16. 各種コード	27
17. 保険給付上の注意	27
<b>XI. 文献</b>	
1. 引用文献	28
2. その他の参考文献	28
<b>XII. 参考資料</b>	
1. 主な外国での発売状況	29
2. 海外における臨床支援情報	29
<b>XIII. 備考</b>	
その他の関連資料	30

# 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、1956年に *Streptomyces orientalis* の培養ろ液中に発見された物質で、グラム陽性菌に対して強い抗菌力を有している。アメリカでは1958年に承認され、国内では1981年に経口剤（散剤）が承認されたが、当初は、骨髄移植時の消化管内殺菌などに適用が限定され、その後クロストリジウム・ディフィシルが起炎する偽膜性大腸炎の適応が追加された。1985年ごろより、長期の抗菌化学療法がほどこされている患者に発症するメチシリン耐性黄色ブドウ球菌感染症（MRSA 腸炎）が問題となり、本品の経口投与での治療の必要性から、1994年に追加承認された。なお、点滴静注によるMRSA感染症の治療は、1991年12月より行われるようになったが、MRSA腸炎に対しては、経口剤のみが適応となる。

バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「明治」は、Meiji Seika ファルマ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発 1121 第 2 号（平成 26 年 11 月 21 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2020年2月に承認を取得し、2021年5月に発売した。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 本剤は、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)、クロストリジウム・ディフィシルに起因する感染性腸炎（偽膜性大腸炎を含む）及び骨髄移植時の消化管内殺菌に効果を発揮する。（15頁参照）
- 2) 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合成阻害により抗菌作用を示し、その作用は殺菌的である。（15頁参照）
- 3) 無菌室内で使用される場合があるため、内服剤であるが、無菌製剤としている。
- 4) 室温で3年間安定な製剤である。（7頁参照）
- 5) 副作用

重大な副作用（頻度不明）として、ショックがあらわれたとの報告がある。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、急性腎障害、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、黄疸があらわれたとの報告がある。（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目」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「明治」

#### (2) 洋名

VANCOMYCIN HYDROCHLORIDE Powder 0.5g「MEIJI」

#### (3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「明治」

### 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)

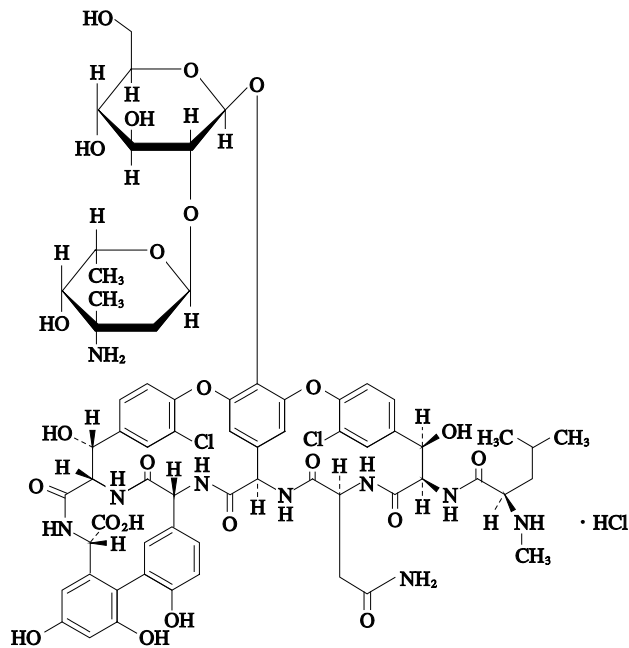
vancomycin(INN)

#### (3) ステム

-mycin : antibiotics, produced by Streptomyces strains <sup>1)</sup>

### 3. 構造式又は示性式

構造式：



#### 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

#### 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-pentaazaocyclo[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

略号 : VCM

#### 7. CAS 登録番号

1404-93-9 (Vancomycin Monohydrochloride)

1404-90-6 (Vancomycin)



### 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。

本品 1 g は水約 3 mL、ホルムアミド約 30 mL、メタノール約 350 mL に溶ける。ジエチルエーテルには不溶<sup>2)</sup>。

##### (3) 吸湿性

吸湿性である。

室温・75%RH に 7 日間放置すると約 20% 吸湿し、吸湿性を示す。また、室温・94%RH に 7 日間放置するとき約 28% 吸湿するが、潮解しない<sup>3)</sup>。

##### (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

明確な融点を示さない(120℃以上で徐々に着色し分解する)<sup>3)</sup>。

##### (5) 酸塩基解離定数<sup>3)</sup>

$pK_{a1}=2.9$  (カルボキシ基)

$pK_{a2}=7.2$ 、 $pK_{a3}=8.6$  (アミノ基)

$pK_{a4}=9.6$ 、 $pK_{a5}=10.5$ 、 $pK_{a6}=11.7$  (フェノール性水酸基)

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値<sup>2)</sup>

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$  :  $-30 \sim -40^\circ$  (脱水物に換算したもの 0.2 g、水、20 mL、100 mm)

pH : 本品 0.25 g を水 5 mL に溶かした液の pH は 2.5~4.5 である。

紫外部吸収スペクトル : 本品の水溶液(1→10000)につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 280 nm 付近に吸収の極大を示し、極大吸収波長(280 nm)における比吸光度  $E_{1cm}^{1\%}$  は約 48 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<sup>2)</sup>

(日局バンコマイシン塩酸塩の確認試験による。)

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (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<sup>2)</sup>

(日局バンコマイシン塩酸塩の力価試験による。)

円筒平板法 (試験菌 : *Bacillus subtilis* ATCC 6633)

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

製品名	有効成分の名称・含量	性状
バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「明治」	1 バイアル中、 日局バンコマイシン塩酸塩 0.5 g(力価)含有	白色の塊又は粉末である。(無菌の散剤)

#### (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

本剤は無菌の散剤である。

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量

「IV. 1. (1) 剤形の区別、外観及び性状」の項参照

#### (2) 添加物

添加物として、マクロゴール 400、D-マンニトールを含有する。

#### (3) その他

該当資料なし

### 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

##### 1) 加速試験、長期保存試験<sup>4,5)</sup>

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果	
					試験開始時	試験終了時
加速試験	40℃75%RH	ガラスバイアル	6ヵ月	性状・確認試験	*1、*2	*1、*2
				pH	3.66～3.72	3.73～3.75
				純度試験 溶状	*3	*3
				バンコマイシンB含量(%)	94.77～94.91	93.13～93.31
				個々の類縁物質の量(%)	*4	*4
				水分(%)	0.3～0.4	0.6～0.7
				製剤均一性試験	*5	*5
				無菌試験	*6	*6
				含量(対表示量%)	99.2～106.2	100.0～101.6
長期保存試験	25℃60%RH	ガラスバイアル	36ヵ月	性状・確認試験	*1、*2	*1、*2
				pH	3.66～3.72	3.74
				純度試験 溶状	*3	*3
				バンコマイシンB含量(%)	94.77～94.91	98.60～93.76
				個々の類縁物質の量(%)	*4	*4
				水分(%)	0.3～0.4	0.4～0.5
				製剤均一性試験	*5	*5
				無菌試験	*6	*6
				含量(対表示量%)	99.2～106.2	98.2～101.8

\*1：白色の塊であった。

\*2、\*3：申請時の判定基準に適合した。

\*4：4.0%以下であった。

\*5：日局一般試験法 製剤均一性試験 2. 質量偏差試験に適合した。

\*6：微生物の増殖を認めなかった。

包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、24 ヶ月）の試験結果を用い、「安定性データの評価に関するガイドライン」（平成 15 年 6 月 3 日付、医薬審発第 0603004 号）に基づく統計解析を実施した結果、バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「明治」は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。

2) 苛酷試験<sup>6)</sup>

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果	
					試験開始時	試験終了時
苛酷試験	50℃ 湿度なりゆき	ガラス バイアル	1ヵ月	性状	*1	*1
				pH	3.67~3.68	3.73~3.74
				純度試験 溶状	*2	*2
				バンコマイシンB含量(%)	94.92~94.95	93.41~93.45
				個々の類縁物質の量(%)	*3	*3
				水分(%)	0.7	0.5
	含量(対表示量%)	100.4~101.4	100.4~100.8			
	2000 lux (D65ランプ) 25℃ 湿度なりゆき	ガラス バイアル (曝光)	25日 (120.0万lux・hr 及び 総近紫外放射 エネルギー 334W・hr/m <sup>2</sup> )	性状	*1	*1
				pH	3.67~3.68	3.65~3.66
				純度試験 溶状	*2	*2
				バンコマイシンB含量(%)	94.92~94.95	93.99~94.11
				個々の類縁物質の量(%)	*3	*3
				水分(%)	0.7	0.3~0.4
		含量(対表示量%)		100.4~101.4	100.8~101.2	
		アルミホイルで覆った ガラス バイアル (遮光)		性状	*1	*1
				pH	3.67~3.68	3.67
				純度試験 溶状	*2	*2
				バンコマイシンB含量(%)	94.92~94.95	94.81~94.88
個々の類縁物質の量(%)				*3	*3	
水分(%)	0.7		0.4			
含量(対表示量%)	100.4~101.4	100.2~101.0				

\*1: 白色の塊であった。

\*2: 申請時の判定基準に適合した。

\*3: 4.0%以下であった。

5. 調製法及び溶解後の安定性

適用上の注意
<p>1) 調製方法: 本剤はバイアル入りの散剤(無菌)である。骨髓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。</p> <p>2) 調製時: 薬剤溶液そのままで服用しにくい場合には、単シロップ等で矯味してもよい。</p> <p>3) 服用時(骨髓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。</p>

1) 溶解時間<sup>7)</sup>

本剤1バイアルに注射用水5mLを加えて振とう<sup>\*1</sup>した時の溶解時間<sup>\*2</sup>は以下のとおりであった。

回数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	平均値±標準偏差
溶解時間(秒)	14	15	11	14	18	17	16	16	17	15	15	17	15±1.88

\*1: バイアル底面が弧を描くように振とう

\*2: 溶解開始から凍結乾燥ケーキが目視で確認できなくなるまでの時間

=溶解液注入開始から凍結乾燥ケーキが目視できなくなるまでの時間-溶解液注入開始から注入完了までの時間

2) 溶解後の安定性<sup>8)</sup>

バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「明治」を各溶解液 10mL に溶解した溶液について、各保存条件で48時間まで保存した結果、以下のとおりであった。

保存条件	溶解方法 (1バイアルあたり)	保存期間	試験項目	
			外観 <sup>*1</sup>	バンコマイシン B 含量の 残存率(%) <sup>*2</sup>
25℃ 白色蛍光灯 1000 lux	注射用水 10mL	48 時間	変化なし	99.1
	注射用水 5mL で溶解後、 単シロップ 5mL を加えて混和			99.4
	水道水 10mL			99.1
	水道水 5mL で溶解後、 単シロップ 5mL を加えて混和			99.3
	5%ブドウ糖注射液 10mL			99.0
4℃ 冷蔵庫保存	注射用水 10mL			100.0
	注射用水 5mL で溶解後、 単シロップ 5mL を加えて混和			99.9
	水道水 10mL			100.0
	水道水 5mL で溶解後、 単シロップ 5mL を加えて混和			99.9
	5%ブドウ糖注射液 10mL			99.9

\*1：溶解直後の外観は、いずれも無色澄明であった。

\*2：溶解直後のバンコマイシン B 含量を 100 (%) とした場合の測定時間におけるバンコマイシン B 含量 (%) で表示した。

ただし、適用上の注意に次のような記載がある。

**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 5～10 mL 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。

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

＜溶出比較試験＞<sup>9)</sup>

バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「明治」と標準製剤（散剤）の物理化学的性質の同等性を評価するため、平成 24 年 2 月 29 日付、薬食審査発 0229 第 10 号「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（別紙 1）」及び「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（別紙 2）」を実施基準として、溶出比較試験を実施し、溶出挙動の同等性を確認した。

試験方法：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

試験条件

試験液量：900 mL

温度：37±0.5℃

試験液：①pH1.2（日局溶出試験第 1 液）

②pH4.0（薄めた McIlvaine の緩衝液）

③pH6.8（日局溶出試験第 2 液）

④水

回転数：毎分 50 回転（試験液①～④）

試験回数：12 ベッセル

判定基準

(1) 平均溶出率

試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。

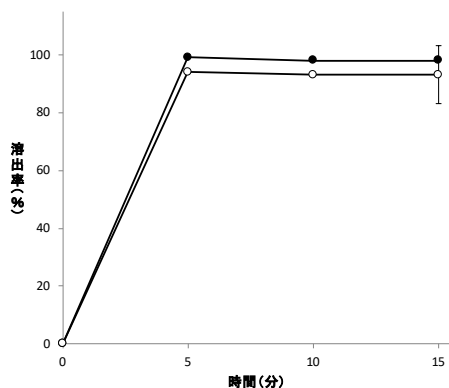
(2) 個々の溶出率

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

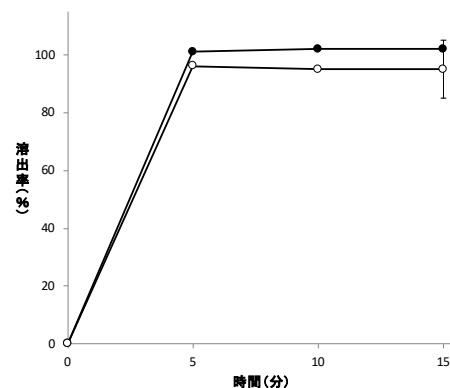
試験結果

試験製剤と標準製剤について、4 種の試験条件で溶出試験を実施した結果、いずれの試験条件においても溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

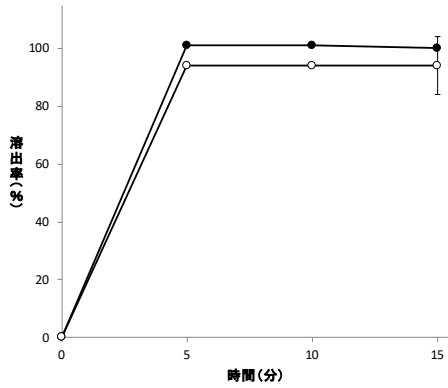
試験液①：pH1.2、毎分50回転



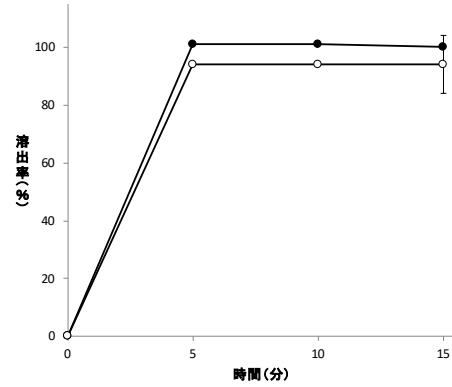
試験液②：pH4.0、毎分50回転



試験液③：pH6.8、毎分50回転



試験液④：水、毎分50回転



●：試験製剤（バンコマイシン塩酸塩散0.5g「明治」）  
○：標準製剤（散剤、0.5g）  
○：判定時点における同等性判定基準範囲

n=12

図 バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「明治」の溶出挙動における同等性  
（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

表 バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「明治」の溶出挙動における同等性  
（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件				試験製剤 (バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「明治」)	標準製剤 (散剤、0.5g)	判定
方法	回転数	試験液	判定時点	平均溶出率(%)	平均溶出率(%)	
溶出試験法 (パドル法)	50回転	①pH1.2	15分	98	93	適合
		②pH4.0	15分	102	95	適合
		③pH6.8	15分	100	94	適合
		④水	15分	99	95	適合

(n=12)

(試験製剤の個々の溶出率)

試験条件				バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「明治」		判定
方法	回転数	試験液	判定時点	個々の溶出率(%)	平均溶出率(%)	
溶出試験法 (パドル法)	50回転	①pH1.2	15分	97.4, 96.8, 98.0, 97.6	98	適合
				97.9, 97.7, 98.3, 98.0		
		②pH4.0	15分	101.2, 101.8, 100.7, 101.4	102	適合
				101.0, 101.3, 101.7, 102.7		
③pH6.8	15分	100.2, 98.6, 99.6, 100.5	100	適合		
		100.3, 100.0, 100.5, 101.0				
④水	15分	99.7, 98.9, 100.0, 99.8	99	適合		
		99.0, 99.0, 98.8, 99.2				
				99.7, 100.0, 100.1, 99.3		

(n=12)



## 8. 生物学的試験法

本剤の力価は、円筒平板法により試験菌として *Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用いて測定する。

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 紫外可視吸収スペクトル
- (2) 赤外吸収スペクトル
- (3) 塩化物

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

円筒平板法（試験菌：*Bacillus subtilis* ATCC 6633）

## 11. カ 価

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

バンコマイシン塩酸塩標準品 ( $C_{66}H_{75}Cl_2N_9O_{24} \cdot HCl$ ) の 1.025 mg は、1 mg(力価)を含有する。

## 12. 混入する可能性のある夾雑物

有効成分の類縁物質が混入する可能性がある。

## 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

「XIII. 備考」の項参照

## 14. その他

該当しない

## 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」<sup>10</sup>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。[「慎重投与」、【薬物動態】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

該当しない

(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

【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。

## 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

グリコペプチド系抗生物質：テイコプラニン(TEIC)

アミノグリコシド系抗生物質：アルベカシン硫酸塩(ABK)

オキサゾリジノン系抗生物質：リネゾリド(LZD)

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>2)</sup>

好気性のグラム陽性球菌であるブドウ球菌、腸球菌、レンサ球菌属、肺炎球菌、嫌気性のグラム陽性菌であるクロストリジウム、ラクトバチルスなどにすぐれた抗菌力を示す。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。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。

※本剤の承認された効能・効果は、以下のとおりである。

#### 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

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 生物学的同等性試験

バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「明治」は消化管からほとんど吸収されず、高い消化管内濃度を示すことで殺菌効果を示す薬剤であり、血中濃度測定が困難な医薬品である。そのため「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、薬理学的作用の評価として、抗菌活性及び殺菌効果並びに動物感染モデルを用いた薬理効果を比較検討することで、同等性を確認した。

①MRSA をはじめとする各種細菌に対する抗菌力比較試験(MIC)<sup>11)</sup>

Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) を含む好気性菌及び *Clostridium difficile* を含む嫌気性菌に対する MIC（最小発育阻止濃度）に対するバンコマイシン塩酸塩散 0.5g「明治」及び標準製剤（散剤）の最小発育阻止濃度(MIC)を測定した。その結果、バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「明治」は MRSA、好気性のグラム陽性菌及びグラム陰性菌に対して、それぞれ 1  $\mu$ g/mL、0.5~4  $\mu$ g/mL 及び 512~>2048  $\mu$ g/mL の濃度で、*C. difficile*、嫌気性菌のグラム陽性菌及びグラム陰性菌に対して、それぞれ 0.25~2、0.5~1 及び 64  $\mu$ g/mL の濃度でその発育を阻止し、標準製剤の 2~1/2 の濃度でその発育を阻止した。以上より、バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「明治」及び標準製剤の同等性が確認された。

表 バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「明治」及び標準製剤の各種菌株  
に対する最小発育阻止濃度(MIC)

菌種 (株数)		MIC ( $\mu$ g/mL)		
		バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「明治」	標準製剤	
臨床 分離株	適応 菌種	MRSA (20)	1	1
		<i>Clostridium difficile</i> (20)	0.25~2	0.25~2
標準株	適応外 菌種	<i>Clostridium difficile</i> (2)	1	1
		<i>Staphylococcus aureus</i> (1)	1	1
		<i>Staphylococcus epidermidis</i> (1)	2	2
		<i>Enterococcus faecalis</i> (1)	4	4
		<i>Enterococcus faecium</i> (1)	0.5	0.5
		<i>Escherichia coli</i> (1)	512	512
		<i>Citrobacter freundii</i> (1)	1024	1024
		<i>Klebsiella pneumoniae</i> (1)	1024	1024
		<i>Enterobacter cloacae</i> (1)	1024	1024
		<i>Serratia marcescens</i> (1)	2048	2048
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (1)	>2048	>2048
		<i>Clostridium histolyticum</i> (1)	1	1
		<i>Clostridium perfringens</i> (1)	0.5	0.5
		<i>Eggerthella lenta</i> (1)	1	1
		<i>Bacteroides fragilis</i> (1)	64	64
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i> (1)	64	64		

②MRSA 及び標準菌株に対する MIC/MBC 比較試験<sup>12)</sup>

MRSA 及び標準菌株に対するバンコマイシン塩酸塩散 0.5g「明治」及び標準製剤（散剤）の MIC（最小発育阻止濃度）及び MBC（最小殺菌濃度）を測定した。MRSA を含む *S. aureus* 並びに *Streptococcus pneumoniae* に対するバンコマイシン塩酸塩散 0.5g「明治」の MBC は MIC と等しく、それぞれ標準製剤の 2～1/2 倍以内であった。また、*Enterococcus faecalis* に対するバンコマイシン塩酸塩散 0.5g「明治」の MBC は >128  $\mu\text{g/mL}$  で、これも標準製剤と同等と思われた。試験の結果より、両剤の MBC/MIC における同等性が確認された。

③ハムスター偽膜性大腸炎モデルに対する薬理効果の同等性比較試験<sup>13)</sup>

*Clostridium difficile* によるハムスター偽膜性大腸炎モデルに対するバンコマイシン塩酸塩散 0.5g「明治」及び標準製剤（散剤）の治療効果の同等性について検討した。生理食塩液投与群、バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「明治」投与群および標準製剤投与群の平均生存日数はそれぞれ 2.2 日、22.4 日および 23.4 日であり、生存率はそれぞれ 0%、50% および 60% であった。また Log-Rank 検定の結果、バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「明治」投与群および標準製剤投与群は生理食塩液投与群に対し、有意な差を認めただけで、バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「明治」投与群は標準製剤投与群に対し有意な差を認めなかった。

注：本剤の承認された効能・効果は、以下のとおりである。

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

2) Streptococci に対する MIC 比較試験<sup>14)</sup>

streptococci\* に対するバンコマイシン塩酸塩散 0.5g「明治」及び標準製剤（散剤）の MIC（最小発育阻止濃度）を測定した。その結果、*S. pneumoniae* ATCC49619 に対するバンコマイシン塩酸塩散 0.5g「明治」及び標準製剤の MIC は、それぞれ 0.25、0.12  $\mu\text{g/mL}$  であった。*S. pyogenes* ATCC12344 に対するバンコマイシン塩酸塩散 0.5g「明治」及び標準製剤の MIC は、何れも 0.5  $\mu\text{g/mL}$  であった。試験の結果より、streptococci に対する両剤の MIC は 2～1/2 倍以内であった。

\*：適応外菌種

(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

経口投与でほとんど吸収されず、高い消化管内濃度が得られ、血中にはほとんど認められないとの報告がある<sup>3)</sup>。

#### (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

健康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との報告がある<sup>2)</sup>。

#### (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

30%であるとの報告がある<sup>2)</sup>。

### 3. 吸 収

経口投与でほとんど吸収されず、高い消化管内濃度が得られ、血中にはほとんど認められないとの報告がある<sup>3)</sup>。

### 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

以下の報告がある。

<糞便中移行>

健康成人、腸炎患者、腎不全患者に 2 g/日を連続投与するとき、2.5～5 mg/g の高い糞便中濃度が認められる<sup>2)</sup>。

健康成人(bioassay) : 1 例に 500 mg×4/日×7 日経口投与時、糞便中濃度は 2.5～4.75 mg/g<sup>3)</sup>。

偽膜性大腸炎患者 (bioassay) : 6 例に 500 mg×4/日×5～19 日経口投与時、尿中濃度は測定限界以下 1 例 (<1.25 μg/mL)、3 例 [2.44～94.6 μg/mL (尿中排泄率 0.15～1.65%) ]<sup>3)</sup>。

### 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

経口投与でほとんど吸収されず、高い消化管内濃度が得られ、血中にはほとんど認められないとの報告がある<sup>3)</sup>。

(2) 排泄率

該当資料なし

以下の報告がある。

健康成人、腸炎患者、腎不全患者に 2 g/日を連続投与するとき、2.5～5 mg/g の高い糞便中濃度が認められる<sup>2)</sup>。

健康成人 (bioassay) : 1 例に 500 mg×4/日×7 日経口投与時、糞便中濃度は 2.5～4.75 mg/g<sup>3)</sup>。

偽膜性大腸炎患者 (bioassay) : 6 例に 500 mg×4/日×5～19 日経口投与時、尿中濃度は測定限界以下 1 例 (<1.25 μg/mL)、3 例 [2.44～94.6 μg/mL (尿中排泄率 0.15～1.65%) ]<sup>3)</sup>。

(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. 治療に関する項目」を参照すること

### 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」を参照すること

### 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。 [「副作用 1) 重大な副作用」、【薬物動態】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

#### 重要な基本的注意

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。 [「副作用 1) 重大な副作用」、【薬物動態】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
コレスチラミン	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。	コレスチ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、便意、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、急性腎障害、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、薬剤性過敏症候群<sup>13)</sup>、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

その他の副作用	
	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	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、Al-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<sup>1)</sup>

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

**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

**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

**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、便意、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、急性腎障害、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<sup>15)</sup>、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。

**その他の副作用**

	頻 度 不 明
過 敏 症 <sup>注)</sup>	発熱、発疹、潮紅、悪寒、蕁麻疹、そう痒

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。

## 9. 高齢者への投与

**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

**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

**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5～10 mL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

該当しない

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」の項参照

#### (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散 0.5g「明治」 処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 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 該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限 : 3年(外箱及びバイアルに表示) (安定性試験結果に基づく)

### 3. 貯法・保存条件

貯法 : 室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

#### (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

「ⅩⅢ. 備考」の項参照

・くすりのしおり : あり

・患者向け資材 : 「バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「明治」を服用される患者様へ」  
(服薬指導箋)

#### (3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

### 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

0.5 g(力価)×10 バイアル

### 7. 容器の材質

キャップ(外側) : ポリプロピレン(PP)

キャップ(内側) : 金属(アルミ)

ゴム栓 : ゴム

バイアル : ガラス

箱 : 紙

中仕切り : 紙

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、塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g  
同効薬：なし

9. 国際誕生年月

1954年9月

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：2020年2月17日 承認番号：30200AMX00339000

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準収載（個別医薬品コード付番日：2021年3月25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。  
ただし、用法・用量に関連する使用上の注意に次のような記載がある。

用法・用量に関連する使用上の注意

(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。

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。

16. 各種コード

統一名（告示名）	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（統一名）
バンコマイシン塩酸塩 500mg 散	128527701	6113001B1011	622745000
販売名		個別医薬品コード（YJコード）	レセプト電算コード（個別）
バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「明治」		6113001B1135	622852701

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) The use of stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances 2018 (Stem Book 2018) (World Health Organization)
- 2) 第十七改正日本薬局方解説書
- 3) 公益財団法人 日本薬剤師研修センター編：第十七改正日本薬局方医薬品情報 JPDI 2016
- 4) バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「明治」の安定性に関する資料（加速試験）【D002709】
- 5) バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「明治」の安定性に関する資料（長期保存試験）【D002710】
- 6) バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「明治」の安定性に関する資料（苛酷試験）【D002753】
- 7) バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「明治」の溶解時間に関する資料【D002781】
- 8) バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「明治」の溶解後安定性に関する資料【D002780】
- 9) バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「明治」の溶出比較試験に関する資料【D002711】
- 10) 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
- 11) バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「明治」の Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) を含む好気性菌及び *Clostridium difficile* を含む嫌気性菌に対する MIC 比較試験 (*in vitro*) 【D002712】
- 12) バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「明治」の Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* 及び標準菌株に対する MIC/MBC 測定【D002713】
- 13) *Clostridium difficile* によるハムスター偽膜性大腸炎モデルに対するバンコマイシン塩酸塩散 0.5g「明治」の薬理効果の同等性試験【D002714】
- 14) バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「明治」の streptococci に対する MIC 測定【D002715】
- 15) 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  
(<https://www.pmda.go.jp/files/000146073.pdf>)

### 2. その他の参考文献

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

海外での経口用バンコマイシン製剤の発売状況は以下のとおりである（2021年3月現在）

国名	販売名
米国	Vancocin Capsules 他
英国	Vancocin Matrigel Capsules 125mg 他

注) 上記品目については、ライセンス関係のない企業が販売している。

### 2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米FDA、オーストラリア分類とは異なる。

#### 【使用上の注意】「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。〕    |

	分類
FDA: Pregnancy Category	B (2011年12月)
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	B2 (2020年9月)

参考：分類の概要

FDA: Pregnancy Category

B: Animal reproduction studies have failed to demonstrate a risk to the fetus and there are no adequate and well-controlled studies in pregnant women.

オーストラリアの分類：(An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)

B2: Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed. Studies in animals are inadequate or may be lacking, but available data show no evidence of an increased occurrence of fetal damage.

### XIII. 備考

その他の関連資料


<患者向け資料>


- ・バンコマイシン塩酸塩散0.5g「明治」を服用される患者様へ

**バンコマイシン塩酸塩散0.5g「明治」**を服用される患者様へ **服用前によくお読みください**


様

このお薬は



1回  バイアルを、

1日  回

服用してください。



**お薬の飲み方**

- 1 ピンクのふたを取ります。アルミのリングを立て、下に引っ張り取り除きます(右図)。中のゴム栓を外します。
- 2 左の図の1/4バイアル～1/2バイアルまで水を入れ、ゴム栓をして軽く振って粉を溶かします。左の図の1バイアルまで水やシロップを入れ、ゴム栓をしてよく混ぜます。
- 3 左に書かれた用法・用量を守ってお飲みください。カップに替す、スポイトを使うなど測りやすい方法で必要量を取ります。

1日分を1度に作る場合は、ゴム栓をして冷蔵庫で保管してください。(溶かしたら、24時間以内に服用してください)

**ご注意**

- 気になること、ご不明な点がある方は、医師または薬剤師にご相談ください。
- 医師または薬剤師の指示なしに、自分の判断で飲むのをやめないでください。

Meiji Seika ファルマ株式会社

VCNP000301⑧  
(GT)  
作成：2021.3  
CSM-237

# MEMO

---

---

---

---

---

---

---

---

# MEMO

---

---

---

---

---

---

---

---

# MEMO

---

---

---

---

---

---

---

---

# MEMO

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

製造販売元

**Meiji Seika ファルマ株式会社**

東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

IFVC021901