

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「明治」
バンコマイシン塩酸塩点滴静注用1g「明治」
VANCOMYCIN HYDROCHLORIDE for I.V. Infusion 0.5g・1g「MEIJI」

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	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「明治」 1バイアル中、日局バンコマイシン塩酸塩0.5g（力価）含有 バンコマイシン塩酸塩点滴静注用1g「明治」 1バイアル中、日局バンコマイシン塩酸塩1.0g（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	薬価基準収載年月日	発売年月日
	0.5g	2020年2月17日	薬価基準収載 （統一名収載による）	2021年5月31日
	1g	2021年8月16日	薬価基準収載 （統一名収載による）	2021年12月21日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：Meiji Seika ファルマ株式会社			
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 https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/medical/			

本IFは2021年8月改訂（第2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 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

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 …………… 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 …………… 1

II. 名称に関する項目

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) ステム …………… 2
3. 構造式又は示性式 …………… 2
4. 分子式及び分子量 …………… 2
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

III. 有効成分に関する項目

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 …………… 4
4. 有効成分の定量法 …………… 4

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 …………… 5
 - (1) 剤形の区別、外観及び性状 …………… 5
 - (2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等 …………… 5
 - (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類 …………… 5
2. 製剤の組成 …………… 5
 - (1) 有効成分 (活性成分) の含量 …………… 5
 - (2) 添加物 …………… 5
 - (3) 電解質の濃度 …………… 5
 - (4) 添付溶解液の組成及び容量 …………… 5
 - (5) その他 …………… 5
3. 注射剤の調製法 …………… 5
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 …………… 6
5. 製剤の各種条件下における安定性 …………… 6
6. 溶解後の安定性 …………… 8
7. 他剤との配合変化 (物理化学的変化) …………… 9
8. 生物学的試験法 …………… 10
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 …………… 10
10. 製剤中の有効成分の定量法 …………… 10

11. 力価 …………… 10
12. 混入する可能性のある夾雑物 …………… 10
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 …………… 10
14. その他 …………… 10

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 …………… 11
2. 用法及び用量 …………… 11
3. 臨床成績 …………… 12
 - (1) 臨床データパッケージ …………… 12
 - (2) 臨床効果 …………… 12
 - (3) 臨床薬理試験 …………… 12
 - (4) 探索的試験 …………… 12
 - (5) 検証的試験 …………… 12
 - 1) 無作為化並行用量反応試験 …………… 12
 - 2) 比較試験 …………… 12
 - 3) 安全性試験 …………… 12
 - 4) 患者・病態別試験 …………… 12
 - (6) 治療の使用 …………… 12
 - 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) …………… 12
 - 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 …………… 12

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 …………… 14
2. 薬理作用 …………… 14
 - (1) 作用部位・作用機序 …………… 14
 - (2) 薬効を裏付ける試験成績 …………… 14
 - (3) 作用発現時間・持続時間 …………… 15

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 …………… 16
 - (1) 治療上有効な血中濃度 …………… 16
 - (2) 最高血中濃度到達時間 …………… 16
 - (3) 臨床試験で確認された血中濃度 …………… 16
 - (4) 中毒域 …………… 16
 - (5) 食事・併用薬の影響 …………… 16
 - (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 …………… 16
2. 薬物速度論的パラメータ …………… 16
 - (1) 解析方法 …………… 16
 - (2) 吸収速度定数 …………… 16
 - (3) バイオアベイラビリティ …………… 16
 - (4) 消失速度定数 …………… 16
 - (5) クリアランス …………… 16
 - (6) 分布容積 …………… 16
 - (7) 血漿蛋白結合率 …………… 16
3. 吸収 …………… 17
4. 分布 …………… 17

(1) 血液－脳関門通過性	17
(2) 血液－胎盤関門通過性	17
(3) 乳汁への移行性	17
(4) 髄液への移行性	17
(5) その他の組織への移行性	17
5. 代謝	17
(1) 代謝部位及び代謝経路	17
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種	17
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	17
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	17
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	17
6. 排泄	17
(1) 排泄部位及び経路	17
(2) 排泄率	17
(3) 排泄速度	18
7. トランスポーターに関する情報	18
8. 透析等による除去率	18

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	19
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	19
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	19
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	19
5. 慎重投与内容とその理由	19
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	19
7. 相互作用	20
(1) 併用禁忌とその理由	20
(2) 併用注意とその理由	20
8. 副作用	20
(1) 副作用の概要	20
(2) 重大な副作用と初期症状	20
(3) その他の副作用	21
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	21
(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	21
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	22
9. 高齢者への投与	22
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	22
11. 小児等への投与	22
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
13. 過量投与	23
14. 適用上の注意	23
15. その他の注意	23
16. その他	23

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	24
(1) 薬効薬理試験	24
(2) 副次的薬理試験	24
(3) 安全性薬理試験	24

(4) その他の薬理試験	24
2. 毒性試験	24
(1) 単回投与毒性試験	24
(2) 反復投与毒性試験	24
(3) 生殖発生毒性試験	24
(4) その他の特殊毒性	24

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	25
2. 有効期間又は使用期限	25
3. 貯法・保存条件	25
4. 薬剤取扱い上の注意点	25
(1) 薬局での取扱い上の留意点について	25
(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)	25
(3) 調剤時の留意点について	25
5. 承認条件等	25
6. 包装	25
7. 容器の材質	25
8. 同一成分・同効薬	26
9. 国際誕生年月日	26
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26
11. 薬価基準収載年月日	26
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	26
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	26
14. 再審査期間	26
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	26
16. 各種コード	27
17. 保険給付上の注意	27

XI. 文献

1. 引用文献	28
2. その他の参考文献	28

XII. 参考資料

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

XIII. 備考

その他の関連資料	31
----------	----

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年に米国において *Streptomyces orientalis* の培養ろ液中に発見されたグリコペプチド系抗生物質で、グラム陽性菌に対して優れた抗菌力を有し、国際的に広く用いられている薬剤である。

本邦において、バンコマイシン塩酸塩の注射製剤はメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA : Methicillin Resistant *Staphylococcus aureus*)に起因する感染症に対する薬剤として使用されている。

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「明治」は、Meiji Seika ファルマ株式会社が後発医薬品として自社開発を企画し、「医薬品の承認申請について（平成26年11月21日付薬食発1121第2号）」に基づき規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、2020年（令和2年）2月に承認を取得、2021年5月に発売に至った。

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1g「明治」は、バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「明治」と規格・含量の異なる製剤として2021年（令和3年）8月に承認を取得、2021年12月に発売に至った。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1)室温で3年間安定な製剤である。(6、7頁参照)

(2)メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)に殺菌的に作用し、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)に有効性を示す。(11頁参照)

(3)バンコマイシンの作用は細菌細胞壁合成阻害による。(14頁参照)

(4)副作用

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、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。(「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」参照)

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号 : VCM

7. CAS 登録番号

1404-93-9 (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²⁾。

(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 日間放置すると約 28% 吸湿するが、潮解しない³⁾。

(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)³⁾。

(5) 酸塩基解離定数³⁾

pKa₁=2.9 (カルボキシル基)

pKa₂=7.2、pKa₃=8.6 (アミノ基)

pKa₄=9.6、pKa₅=10.5、pKa₆=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²⁾

旋光度: $[\alpha]_D^{20}$ -30~-40° (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 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 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

(日局バンコマイシン塩酸塩の確認試験による)²⁾

(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

(日局バンコマイシン塩酸塩の確認試験による)²⁾

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

剤形：凍結乾燥注射剤

形状：塊又は粉末（凍結乾燥品）

色：白色

(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	50 mg(力価)/mL 水溶液
---------	------------------

浸透圧比

約 1	5 mg(力価)/mL（日局生理食塩液）
-----	----------------------

（浸透圧比：日局生理食塩液対比）

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素ガス

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 バイアル中に下記の成分を含有する。

販売名		バンコマイシン塩酸塩 点滴静注用 0.5g「明治」	バンコマイシン塩酸塩 点滴静注用 1g「明治」
有効成分	日局バンコマイシン塩酸塩	0.5 g(力価)	1.0 g(力価)
添加物	マクロゴール 400	100 mg	200 mg
	D-マンニトール	100 mg	200 mg

(2) 添加物

「IV. 2. (1) 有効成分（活性成分）の含量」の項参照

(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

適用上の注意

1) 調製方法：

- ①本剤0.5 g(力価)バイアルには10 mL、1.0 g(力価)バイアルには20 mLの日局注射用水、日局生理食塩液又は日局5%ブドウ糖注射液10 mLを加えて溶解する。更に0.5 g(力価)に対し100 mL以上の割合で補液に加えて希釈し、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。

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

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「明治」^{4~7)}

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	
長期保存試験	25℃、60%RH	ガラスバイアル	36ヵ月	性状	*1	*1	
				確認試験・純度試験・製剤均一性試験	*2	*2	
				pH	3.71~3.73 ^{*2}	3.72~3.73 ^{*2}	
				水分(%)	0.2~0.5 ^{*2}	0.5~0.6 ^{*2}	
				エンドトキシン	*3、*2	*3、*2	
				不溶性異物試験	*4、*2	*4、*2	
				不溶性微粒子試験	10 μm以上(個) 25 μm以上(個)	16~50 ^{*2} 0~2 ^{*2}	2~8 ^{*2} 0~1 ^{*2}
				無菌試験	*5、*2	*5、*2	
				含量(対表示量%)	97.0~102.0 ^{*2}	97.0~99.8 ^{*2}	
加速試験	40℃、75%RH	ガラスバイアル	6ヵ月	性状	*1	*1	
				確認試験・純度試験・製剤均一性試験	*2	*2	
				pH	3.71~3.73 ^{*2}	3.72~3.73 ^{*2}	
				水分(%)	0.2~0.5 ^{*2}	0.6~0.7 ^{*2}	
				エンドトキシン	*3、*2	*3、*2	
				不溶性異物試験	*4、*2	*4、*2	
				不溶性微粒子試験	10 μm以上(個) 25 μm以上(個)	16~50 ^{*2} 0~2 ^{*2}	7~19 ^{*2} 0 ^{*2}
				無菌試験	*5、*2	*5、*2	
				含量(対表示量%)	97.0~102.0 ^{*2}	96.4~102.6 ^{*2}	
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	
				純度試験	*2	*2	
				pH	3.66 ^{*2}	3.73 ^{*2}	
				水分(%)	0.7~0.8 ^{*2}	0.5~0.6 ^{*2}	
				含量(対表示量%)	100.6~102.4 ^{*2}	98.8~100.6 ^{*2}	
	2000 lux (D65ランプ) 25℃ 湿度なりゆき	ガラスバイアル [※]	25日 (120万lux・hr及び総近紫外放射エネルギー 334W・hr/m ²)	性状	*1	*1	
				純度試験	*2	*2	
				pH	3.66 ^{*2}	3.65~3.66 ^{*2}	
				水分(%)	0.7~0.8 ^{*2}	0.5 ^{*2}	
含量(対表示量%)	100.6~102.4 ^{*2}	99.0~100.4 ^{*2}					

*1：白色の塊又は粉末であった。

*3：0.20 EU/mg(力価)未満であった。

*5：微生物の増殖を認めなかった。

※ 横倒しで保存

*2：本剤の規格及び試験方法に適合した。

*4：明らかに認められる不溶性異物を含んでいなかった。

安定性試験	保存条件	保存形態	試験項目	結果			
				試験開始時	20日後	1ヵ月後	
苛酷試験	60℃ 湿度なりゆき	ガラスバイアル	性状	*1	*1	*1	
			純度試験 (1) 溶状	*2	*2	*2	
			純度試験 (2) 類縁物質 (%)	バンコマイシン 以外の各々の ピークの最大	1.70 ^{*3}	3.71 ^{*3}	4.57 ^{*4}
				バンコマイシン 以外のピークの 合計	5.37 ^{*5}	9.02 ^{*5}	10.39 ^{*5}
			pH	3.65 ^{*2}	3.75 ^{*2}	3.82 ^{*2}	
			水分 (%)	1.01 ^{*2}	0.82 ^{*2}	0.63 ^{*2}	
			バンコマイシンB含量 (%) (残存率 (%))	94.85 (100)	91.77 (96.8)	90.83 (95.8)	

*1：白色の塊又は粉末であった。

*2：本剤の規格及び試験方法に適合した。

*3：本剤の申請時の判定基準に適合した。

*4：本剤の申請時の判定基準（4.0%以下）に不適合。

*5：本剤の申請時の判定基準（12.0%以下）に適合した。

包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、24ヵ月）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点滴静注用 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。

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1g「明治」^{8~10)}

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	
長期保存試験	25℃、 60%RH	ガラスバイアル	24ヵ月	性状	*1	*1	
				確認試験・純度試験・製剤均一性試験	*2	*2	
				pH	3.70~3.73 ^{*2}	3.70~3.75 ^{*2}	
				水分 (%)	0.34~0.61 ^{*2}	0.35~0.45 ^{*2}	
				エンドトキシン	*3、*2	*3、*2	
				不溶性異物試験	*4、*2	*4、*2	
				不溶性 微粒子試験	10 μm以上(個)	0~6 ^{*2}	4~16 ^{*2}
					25 μm以上(個)	0 ^{*2}	0 ^{*2}
				無菌試験	*5、*2	*5、*2	
				含量 (対表示量%)	96.2~100.4 ^{*2}	101.0~102.9 ^{*2}	
加速試験	40℃、 75%RH	ガラスバイアル	6ヵ月	性状	*1	*1	
				確認試験・純度試験・製剤均一性試験	*2	*2	
				pH	3.70~3.73 ^{*2}	3.78~3.80 ^{*2}	
				水分 (%)	0.34~0.61 ^{*2}	0.34~0.48 ^{*2}	
				エンドトキシン	*3、*2	*3、*2	
				不溶性異物試験	*4、*2	*4、*2	
				不溶性 微粒子試験	10 μm以上(個)	0~6 ^{*2}	6~27 ^{*2}
					25 μm以上(個)	0 ^{*2}	0 ^{*2}
				無菌試験	*5、*2	*5、*2	
				含量 (対表示量%)	96.2~100.4 ^{*2}	102.0~104.1 ^{*2}	

*1：白色の塊又は粉末であった。

*2：本剤の規格及び試験方法に適合した。

*3：0.20 EU/mg(力価)未満であった。

*4：明らかに認められる不溶性異物を含んでいなかった。

*5：微生物の増殖を認めなかった。

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
				純度試験	*2	*2
				pH	3.68 ^{*2}	3.77～3.80 ^{*2}
				水分(%)	0.13～0.19 ^{*2}	0.22～0.31 ^{*2}
				含量(対表示量%)	99.4～99.7 ^{*2}	98.0～98.9 ^{*2}
	2000 lux (D65ランプ) 25℃ 湿度なりゆき	ガラスバイアル※	25日 (120万lux・ hr及び総近 紫外放射エ ネルギー 382W・hr/m ²)	性状	*1	*1
				純度試験	*2	*2
				pH	3.68 ^{*2}	3.72 ^{*2}
				水分(%)	0.13～0.19 ^{*2}	0.15～0.25 ^{*2}
				含量(対表示量%)	99.4～99.7 ^{*2}	97.8～98.6 ^{*2}

*1：白色の塊又は粉末であった。

*2：本剤の規格及び試験方法に適合した。

※ 横倒して保存

包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、24ヵ月)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点滴静注用1g「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。

6. 溶解後の安定性

適用上の注意 1) 調製方法： ②調製後は速やかに使用すること。
--

(1) 溶解時間¹¹⁾

1) 溶解性評価

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「明治」1バイアルに各種溶解液を加えて振とう^{*1}した時の溶解時間^{*2}は以下のとおりであった。

溶解液	回数												平均値 ±標準偏差
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
注射用水 5 mL	20	17	15	19	21	22	22	21	18	17	17	16	19±2.4
注射用水 10 mL	10	12	11	10	16	14	16	18	10	12	13	15	13±2.7
生理食塩液 10 mL	17	14	19	12	28	24	22	24	20	11	15	14	18±5.4
5%ブドウ糖注射液 10 mL	13	14	14	12	15	14	15	16	13	16	11	11	14±1.7

単位：秒

*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) 苛酷保存品による溶解性評価

40℃/75%RHで6ヵ月間保存した**バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「明治」**1バイアルに各種溶解液を加えて振とう^{*1}した時の溶解時間^{*2}は以下のとおりであった。

溶解液	試験開始時				6ヵ月			
	回数			平均値 ±標準偏差	回数			平均値 ±標準偏差
	1	2	3		1	2	3	
注射用水 10 mL	14	13	13	13±0.6	16	14	16	15±1.2
生理食塩液 10 mL	19	21	19	20±1.2	18	24	21	21±3.0
5%ブドウ糖注射液 10 mL	12	10	11	11±1.0	13	14	9	12±2.7

単位：秒

*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¹²⁾

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「明治」に各溶解液を加えて溶解した後の安定性は以下のとおりであった。

溶解液	試験項目	試験開始時	24 時間後	48 時間後
注射用水 5 mL + 生理食塩液 95 mL*	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	4.02	4.03	4.08
	バンコマイシン B 含量 (%) (残存率 (%))	94.78 (100.0)	94.19 (99.4)	93.65 (98.8)
注射用水 5 mL + 5%ブドウ糖注射液 95 mL*	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	3.92	3.94	3.99
	バンコマイシン B 含量 (%) (残存率 (%))	94.53 (100.0)	93.89 (99.3)	93.31 (98.7)
生理食塩液 10 mL + 生理食塩液 90 mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	4.02	4.04	4.06
	バンコマイシン B 含量 (%) (残存率 (%))	94.81 (100.0)	94.17 (99.3)	93.62 (98.7)
5%ブドウ糖注射液 10 mL + 5%ブドウ糖注射液 90 mL*	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	3.93	3.94	3.96
	バンコマイシン B 含量 (%) (残存率 (%))	94.57 (100.0)	93.89 (99.3)	93.37 (98.7)
注射用水 10 mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	3.70	3.69	3.69
	バンコマイシン B 含量 (%) (残存率 (%))	94.87 (100.0)	94.38 (99.5)	93.96 (99.0)
生理食塩液 10 mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	3.72	3.75	3.77
	バンコマイシン B 含量 (%) (残存率 (%))	94.85 (100.0)	94.41 (99.5)	94.07 (99.2)
5%ブドウ糖注射液 10 mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	3.72	3.68	3.77
	バンコマイシン B 含量 (%) (残存率 (%))	94.80 (100.0)	94.41 (99.6)	93.91 (99.1)

* 上段の溶解液にて溶解した後に下段の溶解液にて混和して調製

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

(1) 配合変化

「VIII. 14. 適用上の注意」の項参照

適用上の注意

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、セフトキシム、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。

(2) pH 変動試験¹³⁾

溶解液及び添加量	試料 pH	外観	滴下 溶液 ^{a)}	最終時点			途中の時点	
				最終 pH	移動指数	外観	pH	外観
注射用水 100mL	3.92	無色澄明	①	2.20	1.72	無色澄明	-	-
	3.94	無色澄明	②	10.35	6.41	無色澄明	-	-
生理食塩液 100mL	4.01	無色澄明	①	2.16	1.85	無色澄明	-	-
	4.00	無色澄明	②	10.06	6.06	無色澄明	-	-
5%ブドウ糖注射液 100mL	3.84	無色澄明	①	2.18	1.66	無色澄明	-	-
	3.90	無色澄明	②	9.96	6.06	無色澄明	-	-
注射用水 10mL	3.68	無色澄明	①	1.52	2.16	無色澄明	-	-
	3.70	無色澄明	②	10.27	6.57	微黄色澄明	7.52~8.57	白濁
生理食塩液 10mL	3.76	無色澄明	①	1.55	2.21	無色澄明	-	-
	3.74	無色澄明	②	10.11	6.37	微黄色澄明	7.68~8.38	白濁
5%ブドウ糖注射液 10mL	3.69	無色澄明	①	1.53	2.16	無色澄明	-	-
	3.62	無色澄明	②	10.13	6.51	微黄色澄明	7.66~8.60	白濁

*a) 滴下溶液 ① : 0.1 mol/L 塩酸、② : 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液、滴下量は 10 mL

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* ATCC6633 を用いて測定する。

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(日局注射用バンコマイシン塩酸塩の確認試験による)²⁾

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 塩酸塩の定性反応

10. 製剤中の有効成分の定量法

(日局注射用バンコマイシン塩酸塩の確認試験による)²⁾

円筒平板法 (試験菌 : *Bacillus subtilis* ATCC6633)

11. 力価

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

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

該当しない

14. その他

該当資料なし

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的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的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的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。

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」、「薬物動態」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。

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）

注）関連のある化合物の効能・効果は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

バンコマイシンの作用は細菌細胞壁合成阻害によるものであり、その抗菌作用は殺菌的である¹⁴⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

MRSA を含む好気性菌に対する MIC 比較試験 (*in vitro*)¹⁵⁾

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「明治」（試験製剤）と標準製剤の Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) を含む好気性菌に対する MIC（最小発育阻止濃度）を測定した。

その結果、試験製剤は MRSA（2014 年臨床分離株、20 株）に対しては $1\mu\text{g/mL}$ の濃度で発育を阻害した。また、好気性のグラム陽性菌及びグラム陰性菌に対しては、それぞれ $0.25\sim 4\mu\text{g/mL}$ 及び $512\sim >2048\mu\text{g/mL}$ の濃度でそれらの発育を阻害した（下表）。

strain	MIC ($\mu\text{g/mL}$)	
	試験製剤	標準製剤
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC29213* ¹	1	1
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC14990* ¹	2	2
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC49619* ¹	0.25	0.25
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC29212* ¹	4	4
<i>Enterococcus faecium</i> ATCC19434* ¹	0.5	0.5
<i>Escherichia coli</i> ATCC25922* ²	512	512
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC8090* ²	1024	1024
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC10031* ²	1024	1024
<i>Enterobacter cloacae</i> ATCC13047* ²	1024	1024
<i>Serratia marcescens</i> ATCC13880* ²	2048	2048
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC27853* ²	>2048	>2048

*¹ はグラム陽性菌、*² はグラム陰性菌であり、いずれも標準菌株かつ適応外菌種である。

注：本剤の承認された効能・効果は、以下のとおりである。

1. <適応菌種>

バンコマイシンに感性的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的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的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

(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

点滴終了 1~2 時間後の血中濃度が 60~80 $\mu\text{g/mL}$ 以上、最低血中濃度が 30 $\mu\text{g/mL}$ 以上が継続すると、聴覚障害、腎障害等の副作用が発現する可能性があるとの報告がある³⁾。

(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

静脈内投与のため該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

静脈内投与のため該当資料なし

(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

以下の報告がある。

健康成人に 1 g 点滴静注時の血清を用い、遠心限外ろ過法で測定された血清蛋白結合率は 34.3%であった³⁾。

血漿タンパク結合率は 30%²⁾。

3. 吸収

該当しない(静脈内適用のため)

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

ヒト母乳中に移行する。

「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

以下の報告がある³⁾。

点滴静注後、72 時間までに 90%以上が尿中に未変化体として排泄。代謝物は確認されていない。

(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

本剤の代謝物は確認されていないとの報告がある³⁾。

(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

主に糸球体ろ過により腎臓から排泄との報告がある³⁾。

(2) 排泄率

該当資料なし

健康成人に 0.5 g、1.0 g (各 6 例) を 60 分点滴静注時の累積尿中排泄率は、点滴終了後 24 時間までに投与量の約 85%、72 時間までに 90%以上であったとの報告がある^{2, 3)}。

(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

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。

「VIII. 13. 過量投与」の項参照

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) 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。【薬物動態】の項参照〕
- 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」、【薬物動態】の項参照〕
- 4) 低出生体重児、新生児〔「小児等への投与」、【薬物動態】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

- 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エゼ陰性ブドウ球菌（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。

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
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

重大な副作用 (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 **急性腎障害、間質性腎炎**：急性腎障害、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¹⁶⁾：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

その他の副作用	
種類\頻度	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

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

重要な基本的注意

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。

重大な副作用 (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。

その他の副作用

種類\頻度	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

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。

9. 高齢者への投与

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。【【薬物動態】の項参照】

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

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。【薬物動態】の項参照

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

過量投与

徴候、症状：急性腎障害等の腎障害、難聴等の第8脳神経障害を起こすおそれがある。

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

適用上の注意

1) 調製方法：

①本剤 0.5 g (力価)バイアルには 10 mL、1.0g (力価)バイアルには 20 mL の日局注射用水、日局生理食塩液又は日局 5%ブドウ糖注射液を加えて溶解する。更に 0.5 g (力価)に対し 100 mL 以上の割合で補液に加えて希釈し、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。

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、パニペナム・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。

15. その他の注意

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

該当資料なし

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：処方箋医薬品^{注)}

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（バイアル及び外箱に最終年月表示）（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

・くすりのしおり：あり

・患者向け医薬品ガイド：あり

(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

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g 「明治」

10 バイアル

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1g 「明治」

10 バイアル

7. 容器の材質

キャップ：ポリプロピレン (PP)

ラベル：ポリプロピレン (PP)

バイアル：ガラス

ゴム栓：ゴム

キャップ（内側）：金属

箱：紙

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、塩酸バンコマイシン散 0.5g

同効薬：テイコプラニン、アルベカシン硫酸塩、リネゾリド

9. 国際誕生年月日

1954年9月³⁾

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販 売 名	製造販売承認年月日	承認番号
バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「明治」	2020年2月17日	30200AMX00340000
バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1g「明治」	2021年8月16日	30300AMX00399000

11. 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「明治」：薬価基準収載
(個別医薬品コード付番日:2021年4月23日)

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1g「明治」：薬価基準収載
(個別医薬品コード付番日:2021年12月9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

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「明治」

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 0.5g 静注用	128528401	6113400A1014	622761500
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 点滴静注用 0.5g「明治」		6113400A1219	622852801

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1g「明治」

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 1g 静注用	128756101	6113400A2010	622761600
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 点滴静注用 1g「明治」		6113400A2061	622875601

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) (公財)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 2016(JPDI)
- 4) バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「明治」の安定性に関する資料（長期保存試験 36 ヶ月）【D002798】
- 5) バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「明治」の安定性に関する資料（加速試験）【D002718】
- 6) バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「明治」の苛酷試験に関する資料（熱及び光に対する安定性試験）【D002784】
- 7) バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「明治」の苛酷試験に関する資料（熱に対する安定性試験）【D002789】
- 8) バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1g「明治」の安定性に関する資料（長期保存試験 24 ヶ月）【D002840】
- 9) バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1g「明治」の安定性に関する資料（加速試験）【D002839】
- 10) バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1g「明治」の苛酷試験に関する資料（熱及び光に対する安定性試験）【D002908】
- 11) バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「明治」の溶解時間に関する資料【D002795】
- 12) バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「明治」の溶解後安定性に関する資料【D002794】
- 13) バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「明治」の pH 変動試験に関する資料【D002792】
- 14) Barna J. C. J., et al. : Ann. Rev. Microbiol. 1984; 38: 339-357 (PMID: 6388496)
- 15) バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「明治」の Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) を含む好気性菌に対する MIC 比較試験 (*in vitro*)【D002796】
- 16) 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

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

海外での発売状況は以下のとおりである（2021年12月時点）

国名	販売名
米国	VANCOGIN HYDROCHLORIDE IN PLASTIC CONTAINER 他
欧州	Vancomycin 1g Powder for Solution for Infusion 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

(1) 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通りであり、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」

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。]

FDA（米国添付文書の記載、2021年1月）

Pregnancy

Teratogenic Effects

Animal reproduction studies have not been conducted with vancomycin. It is not known whether vancomycin can affect reproduction capacity. In a controlled clinical study, the potential ototoxic and nephrotoxic effects of vancomycin on infants were evaluated when the drug was administered to pregnant women for serious staphylococcal infections complicating intravenous drug abuse. Vancomycin was found in cord blood. No sensorineural hearing loss or nephrotoxicity attributable to vancomycin was noted. One infant whose mother received vancomycin in the third trimester experienced conductive hearing loss that was not attributed to the administration of vancomycin. Because the number of patients treated in this study was limited and vancomycin was administered only in the second and third trimesters, it is not known whether vancomycin causes fetal harm. Vancomycin should be given to a pregnant woman only if clearly needed.

Nursing Mothers

Vancomycin is excreted in human milk. Caution should be exercised when vancomycin is administered to a nursing woman. Because of the potential for adverse events, a decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

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

B2（2021年4月）

分類の概要

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.

(2) 小児等への投与に関する情報

本邦における使用上の注意「小児等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米国の添付文書及び英国の SmPC とは異なる。

【使用上の注意】

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。【【薬物動態】の項参照】

出典	記載内容
米国の添付文書 (VANCOCIN HYDROCHLORIDE IN PLASTIC CONTAINER : 2021年1月)	Pediatric Use In pediatric patients, it may be appropriate to confirm desired vancomycin serum concentrations. Concomitant administration of vancomycin and anesthetic agents has been associated with erythema and histamine-like flushing in pediatric patients (see PRECAUTIONS). The potential for toxic effects in pediatric patients from chemicals that may leach from the plastic containers into the single-dose, premixed intravenous preparation has not been determined
英国のSmPC (2021年1月)	Paediatric population The current intravenous dosing recommendations for the paediatric population, in particular for children below 12 years of age, may lead to sub-therapeutic vancomycin levels in a substantial number of children. However, the safety of increased vancomycin dosing has not been properly assessed and higher doses than 60 mg/kg/day cannot be generally recommended. Vancomycin should be used with particular care in premature neonates and young infants, because of their renal immaturity and the possible increase in the serum concentration of vancomycin. The blood concentrations of vancomycin should therefore be monitored carefully in these children. Concomitant administration of vancomycin and anaesthetic agents has been associated with erythema and histamine-like flushing in children. Similarly, concomitant use with nephrotoxic agents such as aminoglycoside antibiotics, NSAIDs (e.g., ibuprofen for closure of patent ductus arteriosus) or amphotericin B is associated with an increased risk of nephrotoxicity (see section 4.5) and therefore more frequent monitoring of vancomycin serum levels and renal function is indicated.

XIII. 備 考

その他の関連資料

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

IFVC022202