

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「NIG」
VANCOMYCIN HCl

剤形	注射剤（凍結乾燥注射剤）
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1バイアル中バンコマイシン塩酸塩 0.50g（力価）含有
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：2009年 1月 14日 薬価基準収載：2022年 12月 9日 販売年月日：2009年 5月 15日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売：武田薬品工業株式会社 発売元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社
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 https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2022年12月改訂（第9版，承継に伴う改訂）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ
<https://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（<https://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

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	16
1. 開発の経緯	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 .	16
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	16
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	17
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	17
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	17
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	17
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	17
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	18
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3	6. 排泄	18
7. CAS 登録番号	3	7. トランスポーターに関する情報	18
III. 有効成分に関する項目	4	8. 透析等による除去率	18
1. 物理化学的性質	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	19
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	19
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） .	19
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	19
IV. 製剤に関する項目	5	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	19
1. 剤形	5	5. 慎重投与内容とその理由	19
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	19
3. 注射剤の調製法	5	7. 相互作用	20
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	5	8. 副作用	21
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	23
6. 溶解後の安定性	8	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	23
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	9	11. 小児等への投与	23
8. 生物学的試験法	9	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	10	13. 過量投与	23
10. 製剤中の有効成分の定量法	10	14. 適用上の注意	23
11. 力価	10	15. その他の注意	24
12. 混入する可能性のある夾雑物	10	16. その他	24
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	10	IX. 非臨床試験に関する項目	25
14. その他	10	1. 薬理試験	25
V. 治療に関する項目	11	2. 毒性試験	25
1. 効能又は効果	11	X. 管理的事項に関する項目	26
2. 用法及び用量	12	1. 規制区分	26
3. 臨床成績	12	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
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	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. 薬価基準記載年月日	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	28
14. 再審査期間	28
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	28
16. 各種コード	28
17. 保険給付上の注意	28
X I. 文献 -----	29
1. 引用文献	29
2. その他の参考文献	29
X II. 参考資料 -----	30
1. 主な外国での発売状況	30
2. 海外における臨床支援情報	34
X III. 備考 -----	35
その他の関連資料	35

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点滴静注用 0.5g「タイヨー）」は、武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）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、安定性試験を実施し、2009年1月14日に承認を取得、2009年5月15日に販売を開始した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

2014年11月6日に「＜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ラーゼ陰性ブドウ球菌（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。

2015年3月11日に「＜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」の効能・効果が追加された。

2022年12月1日、武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「タイヨー」から「NIG」に変更した。

2022年12月9日に薬価収載され、日医工株式会社が販売を開始した。

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) 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「NIG」

(2) 洋名

VANCOMYCIN HCl

(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)

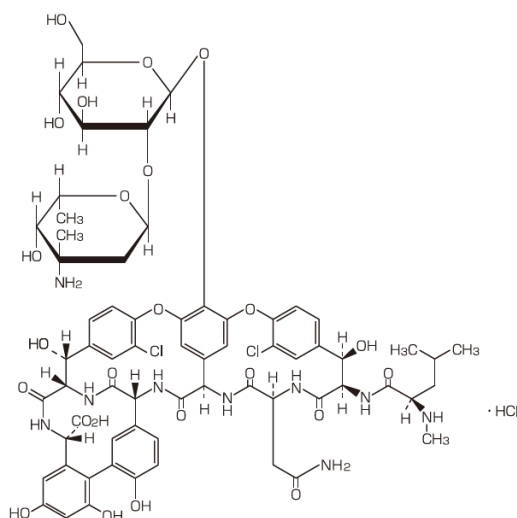
(2) 洋名 (命名法)

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：C₆₆H₇₅Cl₂N₉O₂₄ · HCl

分子量：1485.71

5. 化学名 (命名法)

(1*S*,2*R*,18*R*,19*R*,22*S*,25*R*,28*R*,40*S*)-50-[3-Amino-2,3,6-trideoxy-3-*C*-methyl- α -L-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-pentaazaoctacyclo[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

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

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

販売名	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g 「NIG」
剤形	注射剤（凍結乾燥注射剤）
性状	白色の塊又は粉末
pH	2.5～4.5（0.5g（力価）/10mL（水溶液））
浸透圧比 （日局生理食塩液に対する比）	約 1（0.5g（力価）/100mL（生理食塩液））

(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

（「IV. 1. (1) 剤形の区別, 外観及び性状」の項参照）

(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

販売名	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g 「NIG」
有効成分（1 バイアル中）	バンコマイシン塩酸塩 0.50g（力価）
添加物	ニコチン酸アミド 1.6mg D-マンニトール 100mg pH 調節剤

(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

（「VIII. 14. 適用上の注意」の項参照）

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¹⁾

(1) 加速試験

加速試験 (40℃, 75%RH, 6 ヶ月) の結果, バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g 「NIG」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 0.5g 「NIG」 加速試験 [ガラスバイアル (無色)]

試験項目 <規格>		ロット 番号	保存期間			
			開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色の塊又は粉末>		N6KA1 N6KA2 N6KA3	適合	適合	適合	適合
pH ^{※1} <2.5~4.5>		N6KA1 N6KA2 N6KA3	3.36±0.01 ^{※4}	3.42±0.01 ^{※4}	3.42±0.01 ^{※4}	3.48±0.01 ^{※4}
純度試験	溶状 ^{※1} <※2>	N6KA1 N6KA2 N6KA3	適合	適合	適合	適合
	総類縁物質 <12.0%以下>	N6KA1 N6KA2 N6KA3	適合	適合	適合	適合
水分 (%) <5.0%以下>		N6KA1 N6KA2 N6KA3	3.58±0.67 ^{※4}	2.74±0.47 ^{※4}	2.23±0.27 ^{※4}	2.51±0.26 ^{※4}
エンドトキシン (EU/mg) <0.25EU/mg(力価)未満>		N6KA1 N6KA2 N6KA3	0.005±0.000 ^{※4}	—	—	0.004±0.000 ^{※4}
不溶性異物 <不溶性異物を含まない>		N6KA1 N6KA2 N6KA3	澄明で明らかに認められる不溶性異物を含まなかった	澄明で明らかに認められる不溶性異物を含まなかった	澄明で明らかに認められる不溶性異物を含まなかった	澄明で明らかに認められる不溶性異物を含まなかった
不溶性微粒子 (個/容器) <①10µm 以上 : 6000 個以下 / 容器 ②25µm 以上 : 600 個以下 / 容器>		N6KA1 N6KA2 N6KA3	①36~148 ②0~10	①34~494 ②0~2	①6~118 ②0~2	①12~90 ②0
無菌 <細菌・真菌 : 菌の発育を認めない>		N6KA1 N6KA2 N6KA3	菌の発育を認めなかった	—	—	菌の発育を認めなかった
含量 (%) ^{※3} <90.0~115.0%>		N6KA1 N6KA2 N6KA3	104.51±1.50 ^{※4}	103.21±1.73 ^{※4}	103.77±1.20 ^{※4}	101.69±2.24 ^{※4}

※1 : 水 10mL に溶解 ※2 : 外観 : 無色~微黄色澄明の液, 波長 465nm における吸光度 : 0.05 以下
 ※3 : 表示量に対する含有率 (%) ※4 : 平均値±標準偏差 (SD) — : 未実施

(2) 曝光下の安定性試験

◇曝光量 60 万 Lx・hr [無色ガラスバイアル]

試験項目 <規格>		ロット 番号	総曝光量	
			開始時	60 万 Lx・hr
性状 n=3 <白色の塊または粉末>		900961	白色の塊	白色の塊
pH [*] n=3 <2.5~4.5>		900961	3.44	3.42
純度 試験	溶状 [*] n=3 <無色~微黄色澄明>	900961	適合	適合
	波長 465nm における吸光度 [*] <0.05 以下> n=3	900961	適合	適合
	総類縁物質 <12.0%以下> n=3	900961	適合	適合
不溶性異物 [*] n=3 <不溶性異物を含まない>		900961	澄明で、不溶性異物を含んでいなかった	澄明で、不溶性異物を含んでいなかった
不溶性微粒子 (個/容器) [*] n=3 <①10 μ m 以上: 6000 個以下/容器 ②25 μ m 以上: 600 個以下/容器>		900961	①70~80 ②2	①62~70 ②0~2
残存率 (%) n=3		900961	100	97.7

※: 0.5g (力価) /10mL (水)

6. 溶解後の安定性²⁾

◇保存条件 (5℃・遮光)

試験検体：バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g 「NIG」 (Lot.N6KA1)

保存条件：5℃・遮光

試験項目：性状，pH，定量試験

試験方法：本品を各配合薬剤 100mL で溶解，保存し，各測定時間で試験を行った。

測定時点：溶解直後，3，6，24 時間後

配合薬剤 [成分名]	試験項目	溶解直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
注射用水 [注射用水]	性状 n=3	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH n=3	3.72	3.73	3.72	3.72
	含量 (%) * n=3	106.62~107.99	107.05~107.99	107.10~107.95	106.51~108.26
生理食塩液 [生理食塩液]	性状 n=3	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH n=3	3.82	3.79	3.80	3.78
	含量 (%) * n=3	100.12~101.13	100.11~101.33	100.29~101.61	100.37~101.47
5%ブドウ糖 注射液 [ブドウ糖]	性状 n=3	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH n=3	3.70	3.70	3.70	3.68
	含量 (%) * n=3	100.23~101.62	100.57~101.56	100.67~101.71	100.60~101.50
リンゲル液 [リンゲル液]	性状 n=3	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH n=3	3.80	3.79	3.80	3.78
	含量 (%) * n=3	107.04~107.81	107.14~107.92	107.22~107.98	107.40~108.18
ソリタ-T3 号 [維持液(3)]	性状 n=3	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH n=3	4.92	4.89	4.90	4.89
	含量 (%) * n=3	106.49~107.85	106.70~107.72	106.79~107.91	106.86~107.90
フィジオゾール・3 号 [維持液(9)]	性状 n=3	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH n=3	4.54	4.51	4.52	4.51
	含量 (%) * n=3	107.36~107.45	107.25~107.72	107.17~107.80	107.15~107.68
EL-3 号 [維持液(12)]	性状 n=3	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH n=3	5.33	5.31	5.34	5.32
	含量 (%) * n=3	107.25~108.06	107.41~108.21	107.50~108.44	107.69~108.28

※：表示量に対する含有率 (%)

◇保存条件（25℃・1000Lx 室内散乱光下）

試験検体：バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g 「NIG」（Lot.N6KA1）

保存条件：25℃・1000Lx 室内散乱光下

試験項目：性状，pH，定量試験

試験方法：本品を各配合薬剤 100mL で溶解，保存し，各測定時間で試験を行った。

測定時点：溶解直後，3，6，24 時間後

配合薬剤 [成分名]	試験項目	溶解直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
注射用水 [注射用水]	性状 n=3	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH n=3	3.70	3.70	3.74	3.73
	含量 (%) * n=3	106.03~106.74	106.24~106.93	106.08~107.06	105.89~106.60
生理食塩液 [生理食塩液]	性状 n=3	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH n=3	3.80	3.80	3.82	3.80
	含量 (%) * n=3	98.96~100.22	99.00~100.20	98.73~100.27	98.67~99.80
5%ブドウ糖 注射液 [ブドウ糖]	性状 n=3	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH n=3	3.71	3.71	3.71	3.72
	含量 (%) * n=3	99.97~100.13	99.87~100.12	100.04~100.28	99.77~99.87
リンゲル液 [リンゲル液]	性状 n=3	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH n=3	3.81	3.80	3.81	3.81
	含量 (%) * n=3	105.93~106.48	105.87~106.56	105.84~106.69	105.59~106.24
ソリタ・T3 号 [維持液(3)]	性状 n=3	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH n=3	4.92	4.91	4.90	4.91
	含量 (%) * n=3	104.42~106.70	104.82~106.65	104.97~107.14	104.74~106.69
フィジオゾール・3 号 [維持液(9)]	性状 n=3	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH n=3	4.52	4.51	4.52	4.52
	含量 (%) * n=3	105.75~107.06	105.64~107.18	105.38~107.21	105.37~106.91
EL-3 号 [維持液(12)]	性状 n=3	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH n=3	5.33	5.32	5.33	5.34
	含量 (%) * n=3	106.47~107.25	106.04~107.18	106.12~107.33	106.01~106.73

※：表示量に対する含有率 (%)

<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）³⁾

（「XIII. 備考」の項参照）

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

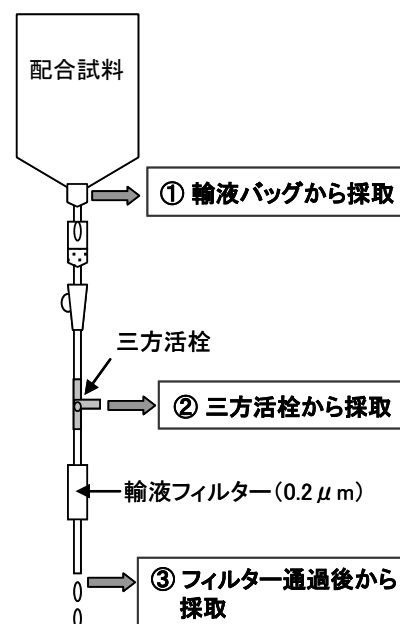
該当資料なし

14. その他

◇輸液器具に対する吸着試験⁴⁾

試験方法

試験製剤	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「NIG」 Lot.N6KA1	
輸液	大塚生食注(1000mL) Lot.8H97	
輸液セット	ポール輸液フィルター ELD-SF-T60(0.2 μ m) (川澄化学工業株式会社) Lot.070417	
条件	室温, 500Lx室内散乱光下	
流速	約4mL/分	
採取 (箇所/ 時間)	輸液バッグ	0, 60, 120, 180分
	三方活栓	10, 70, 130, 190分
	フィルター通過後	20, 80, 140, 200分
方法	本品1瓶を配合した輸液バッグに輸液セットを装着し、 滴下を開始した。輸液バッグ, 三方活栓および輸液フィルター通過後において所定の時間に試料を採取し、採取試料のバンコマイシン含量を測定した。	
定量	液体クロマトグラフィー	



試験結果

採取箇所	時間/含量				
	時間 (分)	0	60	120	180
輸液バッグ	時間 (分)	0	60	120	180
	含量 (%) n=2	99.6~99.9	99.6~99.7	99.3~99.6	99.5~99.6
三方活栓	時間 (分)	10	70	130	190
	含量 (%) n=2	99.6~99.9	99.5~99.9	99.5~99.9	99.5~99.8
フィルター通過後	時間 (分)	20	80	140	200
	含量 (%) n=2	99.3~99.5	99.4~99.7	99.2~99.7	99.5~99.8

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/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」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「NIG」の承認条件>

武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）は「バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「タイヨー」」の承認を 2009 年 1 月 14 日に取得した。承認に際しては、以下の承認条件が付された。なお、2022 年 12 月 1 日、武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「タイヨー」から「NIG」に変更した。

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。

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
第 5 回 2020 年 7 月 30 日～2021 年 3 月 31 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]

表1に各菌種のMIC range, MIC₅₀及びMIC₉₀, 表2にMIC分布, 図1にMIC累積分布を示す。

当該調査期間において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。

表1. MIC range及びMIC (MIC : $\mu\text{g/mL}$)

菌名	実施回	菌株数	MIC range	MIC ₅₀	MIC ₉₀
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
	第5回	50	0.5 — 2	0.5	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
	第5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
	第5回	56	0.125 — 0.5	0.25	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
	第5回	40	0.25 — 0.5	0.25	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
	第5回	4	0.25 — 0.5	0.5	0.5
メチシリン耐性コアグララーゼ陰性 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
	第5回	150	0.25 — 2	1	1

MIC : 最小発育阻止濃度, MIC₅₀ : 50%最小発育阻止濃度, MIC₉₀ : 90%最小発育阻止濃度

表 2. 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		
	第 5 回			28	22			
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		
	第 5 回			30	68	2		
PSSP	第 1 回		22	12				
	第 2 回		24	13				
	第 3 回		42	16				
	第 4 回		16	30				
	第 5 回	9	40	7				
PISP	第 1 回		17	12				
	第 2 回		22	11				
	第 3 回		25	19				
	第 4 回		12	20				
	第 5 回		27	13				
PRSP	第 1 回		9	3				
	第 2 回		12	8				
	第 3 回		20	13				
	第 4 回		9	13				
	第 5 回		1	3				
MRCNS	第 4 回		2	6	64	78		
	第 5 回		7	43	93	7		

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

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⁵⁾

作用は細胞壁ペプチドグリカンの合成阻害と細胞膜の変性及び RNA 合成阻害であり、殺菌的である。特に最近臨床において深刻な問題となっているメチシリン耐性ブドウ球菌に対して、*in vitro* 及び *in vivo* ですぐれた効果が認められているが、バンコマイシン耐性菌も出現している。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

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ージェ陰性ブドウ球菌 (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⁶⁾**：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)，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 ^{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, Al-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

- 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**：過敏症（発疹、そう痒、発赤、蕁麻疹、顔面潮紅、線状 IgA 水疱症）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。
- (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）バイアルに日局注射用水，日局生理食塩液又は日局 5%ブドウ糖注射液 10mL を加えて溶解し，更に 0.5g（力価）に対し 100mL 以上の補液で希釈し，60分以上かけて点滴静注すること。
 - 2) 調製後は速やかに使用すること。なお，やむを得ず保存を必要とする場合でも，室温，冷蔵庫保存共に 24 時間以内に使用すること。
- (2) **調製時**：現在までに，次の注射剤と混合すると，配合変化を起こすことが確認されているので，混注しないこと。
 - 1) アミノフィリン，フルオロウラシル製剤と混合すると外観変化と共に経時的に著しい力価低下を来すことがある。
 - 2) ヒドロコルチゾンコハク酸エステル，セフトキシム，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。

続き

(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

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「NIG」	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

バイアル及び外装に表示の使用期限内に使用すること（3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

10 バイアル

7. 容器の材質

瓶：無色ガラス製バイアル

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「NIG」	2009年1月14日	22100AMX00272000

旧販売名	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「タイヨー」	2009年1月14日	22100AMX00272000

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「NIG」	2022年12月9日

旧販売名	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「タイヨー」	2009年5月15日

12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

＜効能・効果追加＞

効能・効果の追加年月日：2014年11月6日

内 容：

	新	旧
効能・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	<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ージェ陰性ブドウ球菌 (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. MRSA 又は MRCNS 感染が疑われる発熱性好中球減少症	

(__ : 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

内 容：

	新	旧
効能・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	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ージェ陰性ブドウ球菌 (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. MRSA 又は MRCNS 感染が疑われる発熱性好中球減少症
	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ージェ陰性ブドウ球菌 (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. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

(「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「NIG」	6113400A1014 (統一収載コード)	621897403	118974203

旧販売名	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「タイヨー」	6113400A1014 (統一収載コード)	620009576	118974202

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。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料（安定性試験）
- 2) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料（溶解後の安定性試験）
- 3) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料（配合変化試験）
- 4) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料（輸液器具への吸着試験）
- 5) 第十七改正日本薬局方解説書 C-3570, 廣川書店, 東京(2016)
- 6) 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

本邦における効能又は効果，用法及び用量は以下のとおりであり，外国での承認状況とは異なる。

効能又は効果	用法及び用量
<p>(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</p> <p>(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ージェ陰性ブドウ球菌 (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</p> <p>(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</p> <p>(4) MRSA 又は MRCNS 感染が疑われる発熱性好中球減少症</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>

<FDA (USA) , 2022年12月検索>

国名	米国
会社名	BluePoint Laboratories
販売名	VANCOMYCIN HYDROCHLORIDE injection, powder, for solution
剤形・規格	1g/vail, 500mg/vail
<p>INDICATIONS AND USAGE</p> <p>Vancomycin Hydrochloride for Injection, USP is indicated for the treatment of serious or severe infections caused by susceptible strains of methicillin-resistant (β-lactam-resistant) staphylococci. It is indicated for penicillin-allergic patients, for patients who cannot receive or who have failed to respond to other drugs, including the penicillins or cephalosporins, and for infections caused by vancomycin-susceptible organisms that are resistant to other antimicrobial drugs. Vancomycin Hydrochloride for Injection, USP is indicated for initial therapy when methicillin-resistant staphylococci are suspected, but after susceptibility data are available, therapy should be adjusted accordingly.</p> <p>Vancomycin Hydrochloride for Injection, USP is effective in the treatment of staphylococcal endocarditis. Its effectiveness has been documented in other infections due to staphylococci, including septicemia, bone infections, lower respiratory tract infections, skin and skin-structure infections. When staphylococcal infections are localized and purulent, antibiotics are used as adjuncts to appropriate surgical measures.</p> <p>Vancomycin Hydrochloride for Injection, USP has been reported to be effective alone or in combination with an aminoglycoside for endocarditis caused by <i>S. viridans</i> or <i>S. bovis</i>. For</p>	

endocarditis caused by enterococci (e.g., *E. faecalis*), vancomycin has been reported to be effective only in combination with an aminoglycoside.

Vancomycin has been reported to be effective for the treatment of diphtheroid endocarditis. Vancomycin Hydrochloride for Injection, USP has been used successfully in combination with either rifampin, an aminoglycoside, or both in early-onset prosthetic valve endocarditis caused by *S. epidermidis* or diphtheroids.

Specimens for bacteriologic cultures should be obtained in order to isolate and identify causative organisms and to determine their susceptibilities to vancomycin.

To reduce the development of drug-resistant bacteria and maintain the effectiveness of Vancomycin Hydrochloride for Injection, USP and other antibacterial drugs, Vancomycin Hydrochloride for Injection, USP should be used only to treat or prevent infections that are proven or strongly suspected to be caused by susceptible bacteria. When culture and susceptibility information are available, they should be considered in selecting or modifying antibacterial therapy. In the absence of such data, local epidemiology and susceptibility patterns may contribute to the empiric selection of therapy.

The parenteral form of vancomycin hydrochloride may be administered orally for treatment of antibiotic-associated pseudomembranous colitis produced by *C. difficile* and for staphylococcal enterocolitis. Parenteral administration of vancomycin hydrochloride alone is of unproven benefit for these indications. Vancomycin is not effective by the oral route for other types of infections.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Infusion-related events are related to both the concentration and the rate of administration of vancomycin. Concentrations of no more than 5 mg/mL and rates of no more than 10 mg/min are recommended in adults (see also age-specific recommendations). In selected patients in need of fluid restriction, a concentration up to 10 mg/mL may be used; use of such higher concentrations may increase the risk of infusion-related events. An infusion rate of 10 mg/min or less is associated with fewer infusion-related events (see ADVERSE REACTIONS). Infusion-related events may occur, however, at any rate or concentration.

Patients With Normal Renal Function

Adults

The usual daily intravenous dose is 2 g divided either as 500 mg every 6 hours or 1 g every 12 hours. Each dose should be administered at no more than 10 mg/min or over a period of at least 60 minutes, whichever is longer. Other patient factors, such as age or obesity, may call for modification of the usual intravenous daily dose.

Pediatric patients

The usual intravenous dosage of vancomycin is 10 mg/kg per dose given every 6 hours.

Each dose should be administered over a period of at least 60 minutes. Close monitoring of serum concentrations of vancomycin may be warranted in these patients.

Neonates

In pediatric patients up to the age of 1 month, the total daily intravenous dosage may be lower. In neonates, an initial dose of 15 mg/kg is suggested, followed by 10 mg/kg every 12 hours for neonates in the 1st week of life and every 8 hours thereafter up to the age of 1

month. Each dose should be administered over 60 minutes. In premature infants, vancomycin clearance decreases as postconceptional age decreases. Therefore, longer dosing intervals may be necessary in premature infants. Close monitoring of serum concentrations of vancomycin is recommended in these patients.

Patients With Impaired Renal Function and Elderly Patients

Dosage adjustment must be made in patients with impaired renal function. In premature infants and the elderly, greater dosage reductions than expected may be necessary because of decreased renal function. Measurement of vancomycin serum concentrations can be helpful in optimizing therapy, especially in seriously ill patients with changing renal function. Vancomycin serum concentrations can be determined by use of microbiologic assay, radioimmunoassay, fluorescence polarization immunoassay, fluorescence immunoassay or high-pressure liquid chromatography. If creatinine clearance can be measured or estimated accurately, the dosage for most patients with renal impairment can be calculated using the following table. The dosage of vancomycin hydrochloride for injection per day in mg is about 15 times the glomerular filtration rate in mL/min (see FOLLOWING TABLE):

DOSAGE TABLE FOR VANCOMYCIN IN PATIENTS WITH IMPAIRED RENAL FUNCTION
(Adapted from Moellering et al ¹)

Creatinine Clearance mL/min	Vancomycin Dose mg/24 h
100	1,545
90	1,390
80	1,235
70	1,080
60	925
50	770
40	620
30	465
20	310
10	155

The initial dose should be no less than 15 mg/kg, even in patients with mild to moderate renal insufficiency. The table is not valid for functionally anephric patients. For such patients, an initial dose of 15 mg/kg of body weight should be given to achieve prompt therapeutic serum concentrations. The dose required to maintain stable concentrations is 1.9 mg/kg/24 hr. In patients with marked renal impairment, it may be more convenient to give maintenance doses of 250 to 1,000 mg once every several days rather than administering the drug on a daily basis. In anuria, a dose of 1,000 mg every 7 to 10 days has been recommended.

When only the serum creatinine is known, the following formula (based on sex, weight, and age of the patient) may be used to calculate creatinine clearance.

Calculated creatinine clearances (mL/min) are only estimates. The creatinine clearance should be measured promptly.

$$\text{Men: } \frac{[\text{Weight (kg)} \times (140 - \text{age in years})]}{72 \times \text{serum creatinine concentration (mg/dL)}}$$

$$\text{Women: } 0.85 \times \text{above value}$$

The serum creatinine must represent a steady state of renal function. Otherwise, the estimated value for creatinine clearance is not valid. Such a calculated clearance is an overestimate of actual clearance in patients with conditions: (1) characterized by decreasing renal function, such as shock, severe heart failure, or oliguria; (2) in which a

normal relationship between muscle mass and total body weight is not present, such as in obese patients or those with liver disease, edema, or ascites; and (3) accompanied by debilitation, malnutrition, or inactivity. The safety and efficacy of vancomycin administration by the intrathecal (intralumbar or intraventricular) routes have not been established. Intermittent infusion is the recommended method of administration.

Compatibility with Other Drugs and IV Fluids

The following diluents are physically and chemically compatible (with 4 g/L vancomycin hydrochloride):

5% Dextrose Injection, USP

5% Dextrose Injection and 0.9% Sodium Chloride Injection, USP

Lactated Ringer's Injection, USP

5% Dextrose and Lactated Ringer's Injection

Normosol®-M and 5% Dextrose

0.9% Sodium Chloride Injection, USP

Good professional practice suggests that compounded admixtures should be administered as soon after preparation as is feasible.

Vancomycin solution has a low pH and may cause physical instability of other compounds.

Preparation and Stability

At the time of use, reconstitute the vials of Vancomycin Hydrochloride for Injection, USP with Sterile Water for Injection to a concentration of 50 mg of vancomycin/mL (see FOLLOWING TABLE for volume of diluent).

Concentration/Vial	Volume of Diluent
500 mg	10 mL
1 g	20 mL

After reconstitution, the vials may be stored in a refrigerator for 14 days without significant loss of potency.

Reconstituted solutions of vancomycin (500mg/10mL) must be further diluted in at least 100 mL of a suitable infusion solution. For doses of 1 gram (20 mL), at least 200 mL of solution must be used. The desired dose diluted in this manner should be administered by intermittent IV infusion over a period of at least 60 minutes.

Compatibility with Intravenous Fluids

Solutions that are diluted with 5% Dextrose Injection or 0.9% Sodium Chloride Injection may be stored in a refrigerator for 14 days without significant loss of potency. Solutions that are diluted with the following infusion fluids may be stored in a refrigerator for 96 hours:

5% Dextrose Injection and 0.9% Sodium Chloride Injection, USP

Lactated Ringer's Injection, USP

Lactated Ringer's and 5% Dextrose Injection, USP

Normosol®-M and 5% Dextrose

Acetated Ringer's Injection

Vancomycin solution has a low pH and may cause chemical or physical instability when it is mixed with other compounds.

Mixtures of solutions of vancomycin and beta-lactam antibiotics have been shown to be physically incompatible. The likelihood of precipitation increases with higher concentrations of vancomycin. It is recommended to adequately flush the intravenous lines between the administration of these antibiotics. It is also recommended to dilute solutions of vancomycin to 5 mg/mL or less.

Although intravitreal injection is not an approved route of administration for vancomycin, precipitation has been reported after intravitreal injection of vancomycin and ceftazidime for endophthalmitis using different syringes and needles. The precipitates dissolved gradually, with complete clearing of the vitreous cavity over two months and with improvement of visual acuity.

Parenteral drug products should be visually inspected for particulate matter and discoloration prior to administration, whenever solution and container permit.

For Oral Administration

Oral vancomycin is used in treating antibiotic-associated pseudomembranous colitis caused by *C. difficile* and for staphylococcal enterocolitis. Vancomycin is not effective by the oral route for other types of infections. The usual adult total daily dosage is 500 mg to 2 g given in 3 or 4 divided doses for 7 to 10 days. The total daily dose in children is 40 mg/kg of body weight in 3 or 4 divided doses for 7 to 10 days. The total daily dosage should not exceed 2 g. The appropriate dose may be diluted in 1 oz of water and given to the patients to drink. Common flavoring syrups may be added to the solution to improve the taste for oral administration. The diluted solution may be administered via a nasogastric tube.

2. 海外における臨床支援情報

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

(「VIII. 6. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照)

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	vancomycin	B2

(2021年4月検索)

参考：分類の概要

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

Category 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

本項の情報に関する注意：

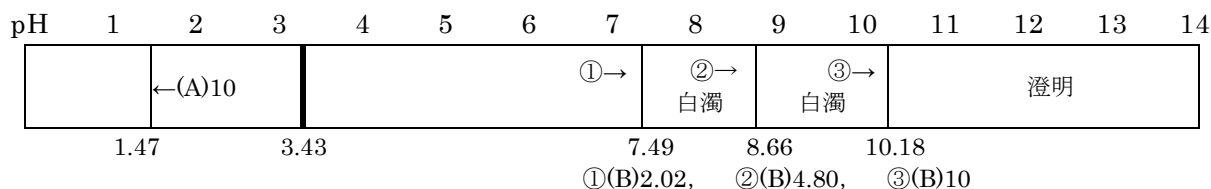
本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「NIG」 配合変化試験³⁾

(1) pH 変動試験

(注射用水 10mL に溶解)

試料 (採取量)	試料 pH	0.1mol/L HCl (A) mL	最終 pH 又は 変化点 pH	移動 指数	変化 所見	
		0.1mol/L NaOH (B) mL				
バンコマイシン塩酸塩点 滴静注用 0.5g「NIG」	3.43	(A) 10	1.47	1.96	なし	
		(B)	①2.02	7.49	4.06	白濁
			②4.80	8.66	5.23	白濁
			③10	10.18	6.75	澄明



(2) 配合変化試験

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

- I. 本剤 1 バイアルを注射用水 5mL で溶解し、各種輸液 100mL に配合した。
- II. 本剤 1 バイアルを注射用水 5mL で溶解し、配合薬剤及び生理食塩液 100mL に配合した。
- III. 本剤 1 バイアル及び配合薬剤を注射用水 10mL で溶解し、混合した。

保存条件：室温，1000Lx 室内散乱光下

薬効分類	輸液及び注射剤		配合方法	試験項目	配合後の経過時間			
	販売名 [成分名]	配合量			配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
糖類剤	キリット注5% [キリット注射液]	100mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.77	3.77	3.76	3.72
				残存率(%)	100	100.1	100.3	99.9
	ハイカリック液-1号 [高カロリー輸液用基本液(5-1)]	100mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.40	4.41	4.41	4.41
				残存率(%)	100	100.5	100.2	99.9
	ハイカリック液-2号 [高カロリー輸液用基本液(5-2)]	100mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.37	4.40	4.39	4.40
				残存率(%)	100	100.1	99.9	99.7
	マルトス 輸液10% [マルトス水和物]	100mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.68	3.68	3.69	3.67
				残存率(%)	100	100.2	100.4	99.7
たん白 アミノ 酸製剤	アミノフリード輸液* [アミノ酸・糖・電解質 (2-3)]	100mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.62	6.58	6.56	6.55
				残存率(%)	100	99.8	99.8	99.1
	ネオパレン2号輸液 [アミノ酸・糖・電解質・ ビタミン(2-2)]	100mL	I	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	5.37	5.37	5.37	5.36
				残存率(%)	100	99.7	99.5	96.7
	プラスアミノ輸液 [総合アミノ酸製剤(ブ ドウ糖加)]	100mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.45	4.46	4.47	4.48
				残存率(%)	100	100.2	99.9	99.7
	フルカリック 2号輸液 [アミノ酸・糖・電解質・ ビタミン(1-2)]	100mL	I	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	5.28	5.27	5.26	5.25
				残存率(%)	100	100.9	100.9	100.4
	モリプロンF輸液 [高カロリー輸液用総合ア ミノ酸製剤(5-2)]	100mL	I	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	6.03	6.04	6.01	5.98
				残存率(%)	100	100.5	100.3	99.4
血液 代用剤	KN3号輸液 [維持液(6)]	100mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.07	5.07	5.08	5.11
				残存率(%)	100	100.2	100.0	99.9
	ポタコールR輸液 [乳酸リンゲル液(マルト ス加)]	100mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.78	4.79	4.79	4.81
				残存率(%)	100	100.4	100.3	100.3
	ラクテック注 [乳酸リンゲル液]	100mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.43	5.45	5.45	5.46
				残存率(%)	100	100.3	100.2	100.0
	ラクテックG輸液 [乳酸リンゲル液(ルビ トール加)]	100mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.45	5.47	5.45	5.45
				残存率(%)	100	100.4	99.9	99.5

輸液及び注射剤			配合方法	試験項目	配合後の経過時間			
薬効分類	販売名 [成分名]	配合量			配合直後	3時間	6時間	24時間
強心剤	ネオフィリン 注250mg [アミノリン水和物]	1A	II	外観	無色澄明	白濁	—	—
				pH	8.28	8.35	—	—
利尿剤	ラシックス注 20mg [フオセド]	1A	II	残存率(%)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				外観	4.04	4.03	4.05	4.02
				pH	100	99.9	100.0	99.2
	フロセミド注 20mg 「武田テバ」 [フオセド]	1A	II	残存率(%)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				外観	4.06	4.06	4.06	4.04
				pH	100	100.0	100.0	99.5
血圧 降下剤	ベルジピン 注射液 10mg [ニカルジピン塩酸塩]	1A	II	残存率(%)	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				外観	3.79	3.80	3.80	3.80
				pH	100	100.1	100.0	99.5
	ニカルジピン塩酸塩 注10mg「タイヨー」 [ニカルジピン塩酸塩]	1A	II	残存率(%)	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				外観	3.79	3.74	3.74	3.75
				pH	100	100.0	100.2	99.6
消化器 官用薬	プリンペラン 注射液10mg [メクログラミド]	1A	II	残存率(%)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				外観	3.77	3.79	3.79	3.78
				pH	100	100.0	99.8	99.0
	メクログラミド注 10mg「テバ」 [メクログラミド]	1A	II	残存率(%)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				外観	3.80	3.80	3.81	3.81
				pH	100	99.6	99.6	98.9
副腎ホル モン 剤	ソル・コーテフ 静注用500mg [ヒドロコルチゾンコハク酸エス テルナトリウム]	1V	II	外観	白濁	—	—	—
				pH	6.90	—	—	—
ビタミ ン 剤	アリナミンF50注 [フルルチアミン塩酸塩]	1A	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.79	3.79	3.78	3.80
				残存率(%)	100	100.0	100.1	99.3
	オートカMV注 [高カロリー輸液用総合 ビタミン剤(2)]	1set	II	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	5.72	6.40	6.41	5.79
				残存率(%)	100	97.2	93.8	87.7
肝臓疾 患用剤	強力ネオミノファー ゲンシー静注20mL [グリチルチン・グリシン・シス テイン配合剤]	1A	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.61	5.61	5.60	5.54
				残存率(%)	100	100.0	100.0	99.7
抗腫瘍 用剤	5-FU注250協和※ [フルオウラシル]	1V	II	外観	無色澄明	僅かに 微粒子あり	僅かに 微粒子あり	白濁
				pH	8.24	8.26	8.22	8.22
抗生物 質製剤	アザクタム 注射用1g [アズトレオラム]	1V	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.90	4.91	4.91	4.90
				残存率(%)	100	102.0	102.8	102.6
	カルベニン 点滴用0.25g [パニペナム・ベクタミロン]	1V	II	外観	微黄色 浮遊物あり	微黄色 浮遊物あり	淡褐色懸濁	淡褐色懸濁
				pH	5.77	5.76	5.75	5.69
	クラフォラン 注射用1g [セフォキシムナトリウム]	1V	II	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	4.75	4.73	4.69	4.56
				残存率(%)	100	100.4	100.5	100.0
	スルペラゾン 静注用0.5g [セフォペラゾンナトリウム・スル バクタムナトリウム]	1V	II	外観	白濁	—	—	—
				pH	4.16	—	—	—

輸液及び注射剤			配合方法	試験項目	配合後の経過時間			
薬効分類	販売名 〔成分名〕	配合量			配合直後	3時間	6時間	24時間
抗生物質製剤	セファメジンα 注射用1g 〔セファゾリンナトリウム〕	1V	II	外観	無色澄明※1	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
				pH	4.26	4.31	4.41	4.49
				残存率(%)	100	99.3	99.2	97.9
	セファゾリンNa注射 用1g「タイヨー」 〔セファゾリンナトリウム〕	1V	II	外観	無色澄明※1	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
				pH	4.36	4.51	4.58	4.85
				残存率(%)	100	99.3	100.2	99.8
	注射用マキシピーム 0.5g 〔セフェピム塩酸塩水和物〕	1V	II	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	4.41	4.41	4.42	4.45
				残存率(%)	100	100.8	100.5	99.5
	ファーストシン 静注用0.5g 〔セフォゾプラン塩酸塩〕	1V	II	外観	微黄白色	微黄白色 白色沈殿あり	—	—
				pH	7.21	7.19	—	—
				残存率(%)	—	—	—	—
	フルマリン 静注用1g 〔フロモセフトナトリウム〕	1V	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
				pH	4.33	4.46	4.55	4.73
				残存率(%)	100	101.1	99.2	99.6
	ベストコール 静注用1g 〔セフメキシム塩酸塩〕	1V	II	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡褐色澄明
pH				7.03	7.06	7.03	7.14	
残存率(%)				100	99.7	99.5	99.2	
ホスミンS 静注用2g 〔ホスホマイシンナトリウム〕	1V	II	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
			pH	7.37	7.36	7.36	7.35	
			残存率(%)	100	100.0	99.8	97.7	
メロペン点滴用バイ アル0.25g 〔メロペ 衾水和物〕	1V	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	淡黄色澄明	
			pH	7.44	7.41	7.41	7.43	
			残存率(%)	100	99.6	98.6	93.1	
メロペネム点滴静注 用0.25g「タイヨー」 〔メロペ 衾水和物〕	1V	II	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	
			pH	7.42	7.41	7.42	7.40	
			残存率(%)	100	99.5	98.5	93.2	
セフトリアキソンNa 静注用1g「テバ」 〔セフトリアキソンナトリウム水和物〕	1V	III	外観	淡黄色澄明 ※1	淡黄色澄明	淡黄色懸濁	—	
			pH	5.87	5.90	5.90	—	

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

※ 中止

(販売名は 2020 年 8 月現在)

<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。