

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

処方箋医薬品^注

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「VTRS」 バンコマイシン塩酸塩点滴静注用1g「VTRS」

VANCOMYCIN Hydrochloride for Injection

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「VTRS」 1ピアル中 日局 バンコマイシン塩酸塩 0.5g（力価） バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1g「VTRS」 1ピアル中 日局 バンコマイシン塩酸塩 1g（力価）
一般名	和名：バンコマイシン塩酸塩（JAN） 洋名：Vancomycin Hydrochloride（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2014年 8月 1日（0.5g）（販売名変更） 2014年 2月12日（1g）（販売名変更） 薬価基準収載年月日：2022年 4月20日（販売名変更） 発売年月日：2002年 7月25日（0.5g） 2009年11月13日（1g）
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：マイラン EPD 合同会社 販売：ヴィアトリス製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 https://www.viatris-e-channel.com/

本IFは2022年4月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。最新の添付文書情報は、PMDA 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、PMDA 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>) 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 PMDA 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に審査・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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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
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	2
1. 販売名	2
2. 一般名	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	4
1. 物理化学的性質	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	5
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	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	10
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	11
8. 生物学的試験法	11
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	11
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

V. 治療に関する項目	13
1. 効能又は効果	13
2. 用法及び用量	14
3. 臨床成績	14
VI. 薬効薬理に関する項目	19
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	19
2. 薬理作用	19
VII. 薬物動態に関する項目	20
1. 血中濃度の推移・測定法	20
2. 薬物速度論的パラメータ	20
3. 吸収	21
4. 分布	21
5. 代謝	21
6. 排泄	21
7. トランスポーターに関する情報	22
8. 透析等による除去率	22
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	23
1. 警告内容とその理由	23
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	23
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	23
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	23
5. 慎重投与内容とその理由	23
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	24
7. 相互作用	24
8. 副作用	25
9. 高齢者への投与	28
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	28
11. 小児等への投与	28
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	28
13. 過量投与	28
14. 適用上の注意	29
15. その他の注意	29
16. その他	29

IX. 非臨床試験に関する項目	30
1. 薬理試験	30
2. 毒性試験	30
X. 管理的事項に関する項目	31
1. 規制区分	31
2. 有効期間又は使用期限	31
3. 貯法・保存条件	31
4. 薬剤取扱い上の注意点	31
5. 承認条件等	31
6. 包装	31
7. 容器の材質	32
8. 同一成分・同効薬	32
9. 国際誕生年月日	32
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	32
11. 薬価基準収載年月日	32
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	33
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	33
14. 再審査期間	33
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	33
16. 各種コード	33
17. 保険給付上の注意	33
XI. 文献	34
1. 引用文献	34
2. その他の参考文献	34
XII. 参考資料	35
1. 主な外国での発売状況	35
2. 海外における臨床支援情報	35
XIII. 備考	36
その他の関連資料	36

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

バンコマイシンはグリコペプチド系抗生物質であり、本邦では 1981 年に内服用が、1991 年に静注用の製剤が上市されている。

塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g「メルク」は、マイラン製薬が後発医薬品として開発を企画し、薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、2002 年 3 月に承認を取得した。その後、販売名を、2008 年 2 月に塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g「マイラン」、2014 年 8 月にバンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「ファイザー」に変更した。

2022 年 4 月、マイラン製薬株式会社からマイラン EPD 合同会社へ製造販売移管したため、販売名をバンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「V T R S」に変更した。

塩酸バンコマイシン点滴静注用 1g「マイラン」は、マイラン製薬が開発を企画し、医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、2009 年 6 月に承認を取得した。その後、販売名を、2014 年 2 月にバンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1g「ファイザー」に変更した。

2022 年 4 月、マイラン製薬株式会社からマイラン EPD 合同会社へ製造販売移管したため、販売名をバンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1g「V T R S」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 細菌の細胞壁合成阻害作用等により殺菌的に作用する。

（「VI. 薬効薬理に関する項目」の「2. (1) 作用部位・作用機序」の項を参照）

2. 誤投与防止のための認識性向上の取り組み

1) 包装（小函、ラベル）にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント*」を採用することで、誤認防止と低視力状態に対応できるように可読性を高めている^{1)、2)、3)}。

2) 規格取り違えを防ぐための試みとして、複数規格の製剤は、上の規格（高用量）がある場合、記載含量の上に▲を配置し、下の規格（低用量）がある場合は、記載含量の下に▼を配置している。

3) ラベルのデザインを工夫することで識別性を高めている。

3. 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が、注射用バンコマイシン塩酸塩製剤の重大な副作用として、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。

*「つたわるフォント」は、誤認を防ぐこと、可読性を高めることを目的に、慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。

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 「V T R S」

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1g 「V T R S」

(2) 洋名

VANCOMYCIN Hydrochloride for Injection 0.5g [VTRS]

VANCOMYCIN Hydrochloride for Injection 1g [VTRS]

(3) 名称の由来

有効成分であるバンコマイシン塩酸塩に剤形、含量及び「V T R S」を付した。

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）

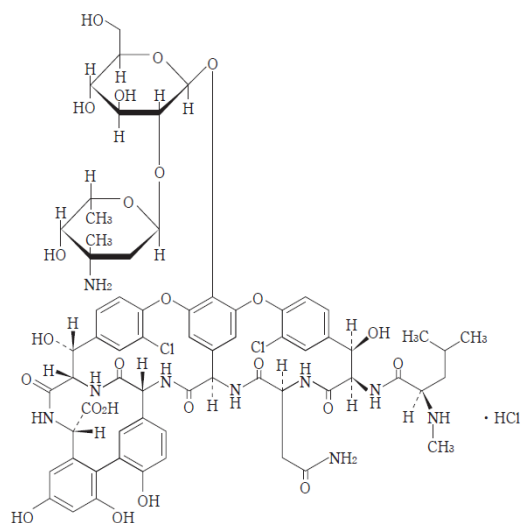
Vancomycin Hydrochloride（JAN）

Vancomycin（INN）

(3) ステム

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-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

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。

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

(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の 0.2g、水、20mL、100mm）

比吸光度 $E_{1cm}^{1\%}$ (280nm) : 約 48（水溶液）

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

日本薬局方「バンコマイシン塩酸塩」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) 硝酸銀試液による定性反応

4. 有効成分の定量法

日本薬局方「バンコマイシン塩酸塩」定量法による。

抗生物質の微生物学的力価試験法（円筒平板法）

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形の区別：注射剤（凍結乾燥品）

外観及び性状：白色の塊又は粉末

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH	2.5～4.5 [50mg（力価）/mL 溶液]
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約 1 [5mg（力価）/mL 生理食塩液]

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「VTR S」

1 バイアル中 日局 バンコマイシン塩酸塩 0.5g（力価）

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1g「VTR S」

1 バイアル中 日局 バンコマイシン塩酸塩 1g（力価）

(2) 添加物

該当しない

(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

- 1) 本剤 0.5g（力価）バイアルに注射用水 10mL 又は本剤 1g（力価）バイアルに注射用水 20mL を加えて溶解し、更に 0.5g（力価）に対し 100mL 以上の割合で日局生理食塩液又は日局 5%ブドウ糖注射液等の輸液に加えて希釈し、60 分以上かけて点滴静注すること。
- 2) 調製後は速やかに使用すること。なお、やむを得ず保存を必要とする場合でも、室温、冷蔵庫保存共に 24 時間以内に使用すること。

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 長期保存試験⁴⁾

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1g「V T R S」

試験条件：25±2℃、60±5%RH

長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、2 年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1g「V T R S」は通常の市場流通下において 2 年間安定であることが確認された。

包装形態：バイアル瓶包装

Lot.	試験項目	開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月
A	性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	浸透圧比	1.0	—	1.0	—	1.0	1.0	1.0
	溶状	—	—	—	—	—	適合	適合
	確認試験 (1) (2)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	pH	2.9	3.0	2.9	3.0	3.0	3.0	2.9
	水分	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	純度試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	質量偏差試験	適合	—	—	—	適合	—	適合
	不溶性異物検査	適合	—	—	—	適合	—	適合
	不溶性微粒子試験	適合	—	—	—	適合	—	適合
	エンドトキシン試験	適合	—	—	—	適合	適合	適合
	無菌試験	適合	—	—	—	適合	—	適合
力価試験 (%)	104.8~105.9	101.1~103.7	103.6~104.6	103.4~104.0	101.0~103.4	102.8~103.8	102.9~103.6	
B	性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	浸透圧比	1.0	—	1.0	—	1.0	1.0	1.0
	溶状	—	—	—	—	—	適合	適合
	確認試験 (1) (2)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	pH	2.9	3.0	2.9	3.0	3.0	3.0	2.9
	水分	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	純度試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	質量偏差試験	適合	—	—	—	適合	—	適合
	不溶性異物検査	適合	—	—	—	適合	—	適合
	不溶性微粒子試験	適合	—	—	—	適合	—	適合
	エンドトキシン試験	適合	—	—	—	適合	適合	適合
	無菌試験	適合	—	—	—	適合	—	適合
力価試験 (%)	104.0~105.4	101.2~102.4	103.2~103.9	101.8~103.3	100.4~102.1	102.4~103.7	102.4~103.7	
C	性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	浸透圧比	1.0	—	1.0	—	1.0	1.0	1.0
	溶状	—	—	—	—	—	適合	適合
	確認試験 (1) (2)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	pH	2.9	3.0	2.9	2.9~3.0	3.0~3.1	3.0	2.9
	水分	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	純度試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	質量偏差試験	適合	—	—	—	適合	—	適合
	不溶性異物検査	適合	—	—	—	適合	—	適合
	不溶性微粒子試験	適合	—	—	—	適合	—	適合
	エンドトキシン試験	適合	—	—	—	適合	適合	適合
	無菌試験	適合	—	—	—	適合	—	適合
力価試験 (%)	103.5~106.2	102.6~103.9	102.8~104.1	103.0~104.3	100.5~103.7	102.4~103.8	102.3~103.6	

[判定値]

性状：白色～灰白色の軽質の塊又は粉末

浸透圧比：約 1

溶状：液は無色～微黄色透明である

確認試験 (1)：紫外可視吸光度測定法（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）

確認試験 (2)：硝酸銀試液による塩化物の定性反応（液は白濁する）

pH：2.5～4.5

水分：5.0%以下

純度試験：バンコマイシン B 含量（88.0%以上）、個々の類縁物質（4.0%以下）

質量偏差試験：日局「質量偏差試験」に適合（判定値は 15.0%を超えない）

不溶性異物検査：日局「不溶性異物検査」に適合

不溶性微粒子試験：日局「不溶性微粒子試験」に適合（10 μm 以上のものが 6000 個以下/容器、25 μm 以上のものが 600 個以下/容器）

エンドトキシン試験：日局「エンドトキシン試験」（0.25EU/mg（力価）未満）

無菌試験：日局「無菌試験」に適合

力価試験：90～120%

(2) 苛酷試験（温度・光）^{5)、6)}

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「V T R S」及びバンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1g「V T R S」について、苛酷試験条件下（60℃又は 2000lx、4 週間）で性状、浸透圧比、pH、純度（類縁物質）及び定量の各項目について試験を行った。

試験条件

保存形態：無色ガラスバイアル瓶

保存条件

- 1) 温度 60℃（遮光）
- 2) 光 2000lx（総照射量 134 万 lx・hr）

試験項目

- 1) 性状：外観を目視で確認する（規格：白色の塊又は粉末である）。
- 2) 浸透圧比：本剤の社内規格及び社内試験方法に準ずる（社内規格：約 1、参考値）。
- 3) pH：本剤の規格及び試験方法に準ずる（規格：2.5～4.5）。
- 4) 純度（類縁物質）：本剤の規格及び試験方法に準ずる（規格：限度値以下）。
- 5) 定量（残存率）：本剤の社内試験方法に準ずる（参考値）。

①バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「V T R S」

表 1-1 性状 試験結果

保存条件		開始時	2 週間	4 週間
温度	60℃	白色の塊であった。	変化なし	同左
光	2000lx	白色の塊であった。	変化なし	同左

n=3

表 1-2 浸透圧比 試験結果（参考値）

保存条件		浸透圧比	開始時	2 週間	4 週間
温度	60℃	平均	1.0	—	1.0
光	2000lx	平均	1.0	—	1.0

n=3

表 1-3 pH 試験結果

保存条件		pH	開始時	2 週間	4 週間
温度	60℃	平均	3.4	3.5	3.6
光	2000lx	平均	3.4	3.4	3.4

n=3

表 1-4 純度試験 (類縁物質) 試験結果

保存条件		限度値	実測値 (%)		
			開始時	2 週間	4 週間
温度	60℃	個々最大 4.0%以下	2.43	—	3.21
		合計 12.0%以下	8.63		18.45
光	2000lx	個々最大 4.0%以下	2.43	—	2.46
		合計 12.0%以下	8.63		9.47

n=3

表 1-5 定量 (%) 試験結果 (参考値)

保存条件		定量 (%)	開始時	2 週間	4 週間
温度	60℃	残存率	100.0	94.3	92.2
光	2000lx	残存率	100.0	99.0	99.1

n=3

②バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1g「VTRS」

表 2-1 性状 試験結果

保存条件		開始時	2 週間	4 週間
温度	60℃	白色の塊であった。	変化なし	同左
光	2000lx	白色の塊であった。	変化なし	同左

n=3

表 2-2 浸透圧比 試験結果 (参考値)

保存条件		浸透圧比	開始時	2 週間	4 週間
温度	60℃	平均	1.0	—	1.0
光	2000lx	平均	1.0	—	1.0

n=3

表 2-3 pH 試験結果

保存条件		pH	開始時	2 週間	4 週間
温度	60℃	平均	3.2	3.3	3.3
光	2000lx	平均	3.2	3.3	3.3

n=3

表 2-4 純度試験 (類縁物質) 試験結果

保存条件		限度値	実測値 (%)		
			開始時	2 週間	4 週間
温度	60℃	個々最大 4.0%以下	2.42	—	3.20
		合計 12.0%以下	8.59		18.38
光	2000lx	個々最大 4.0%以下	2.42	—	2.46
		合計 12.0%以下	8.59		9.76

n=3

表 2-5 定量 (%) 試験結果 (参考値)

保存条件		定量 (%)	開始時	2 週間	4 週間
温度	60°C	残存率	100.0	93.1	91.9
光	2000lx	残存率	100.0	99.1	99.9

n=3

6. 溶解後の安定性

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「VTRS」及びバンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1g「VTRS」それぞれ 1 バイアルを、注射用水、生理食塩液、5%ブドウ糖注射液で溶解して、バンコマイシン塩酸塩濃度 50mg(力価)/mL の溶液とし、各項目を調査した^{7)、8)}。

①バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「VTRS」

保存条件：試験室内（室温・室内散光）

溶解液	試験項目	溶解液のみ	溶解直後	6 時間後	1 日後	2 日後	3 日後
注射用水	性状	無色澄明	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
	pH	—	3.7	3.7	3.6	3.6	3.6
	残存率 (%)	—	100.0	100.1	99.9	99.7	99.3
生理食塩液	性状	無色澄明	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
	pH	5.9	3.8	3.8	3.7	3.7	3.7
	残存率 (%)	—	100.0	100.1	100.0	99.8	99.5
5%ブドウ糖注射液	性状	無色澄明	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
	pH	5.0	3.7	3.7	3.6	3.7	3.6
	残存率 (%)	—	100.0	100.3	100.1	99.8	99.5

n=1

②バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1g「VTRS」

保存条件：試験室内（室温・室内散光）

溶解液	試験項目	溶解液のみ	溶解直後	6 時間後	1 日後	2 日後	3 日後
注射用水	性状	無色澄明	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
	pH	—	3.8	3.8	3.6	3.7	3.7
	残存率 (%)	—	100.0	99.8	99.9	99.6	99.3
生理食塩液	性状	無色澄明	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
	pH	5.9	3.9	3.9	3.8	3.8	3.8
	残存率 (%)	—	100.0	99.6	99.8	99.5	99.3
5%ブドウ糖注射液	性状	無色澄明	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
	pH	5.0	3.8	3.8	3.7	3.7	3.7
	残存率 (%)	—	100.0	99.7	99.8	99.5	99.2

n=1

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

(1) pH 変動試験^{9)、10)}

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「V T R S」及びバンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1g「V T R S」に 0.1mol/L 塩酸試液又は 0.1mol/L 水酸化ナトリウム試液をビュレットで徐々に加え、持続的な外観変化が認められた pH（変化点 pH）および滴下量（mL）を測定した。両試液 10mL を滴下しても何ら外観変化の見られない場合、その時点の pH を測定した（最終 pH）。

①バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「V T R S」

溶解液	試料 pH	変化点までに要した試液量 (mL)	最終 pH または変化点 pH	pH 移動指数	変化所見
注射用水 10mL	3.8	0.1mol/L HCl 10.0mL	1.6	2.2	変化なし
		0.1mol/L NaOH 10.0mL	10.2	6.4	pH7.5～8.7 の間で白濁
生理食塩液 10mL	3.9	0.1mol/L HCl 10.0mL	1.6	2.3	変化なし
		0.1mol/L NaOH 10.0mL	9.5	5.6	pH7.6～8.7 の間で白濁

各 n=1

②バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1g「V T R S」

溶解液	試料 pH	変化点までに要した試液量 (mL)	最終 pH または変化点 pH	pH 移動指数	変化所見
注射用水 20mL	3.8	0.1mol/L HCl 10.0mL	1.6	2.2	変化なし
		0.1mol/L NaOH 10.0mL	10.2	6.4	pH7.4～8.7 の間で白濁
生理食塩液 20mL	3.8	0.1mol/L HCl 10.0mL	1.6	2.2	変化なし
		0.1mol/L NaOH 10.0mL	9.8	6.0	pH7.5～8.9 の間で白濁

各 n=1

(2) 配合変化試験

「X III. 備考」の「その他の関連資料」の項参照

8. 生物学的試験法

本剤の力価は、試験菌 *Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用いた円筒平板法により測定する。

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日本薬局方「注射用バンコマイシン塩酸塩」確認試験による。

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 硝酸銀試液による定性反応

10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方「注射用バンコマイシン塩酸塩」定量法による。
抗生物質の微生物学的力価試験法（円筒平板法）

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

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

[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」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）

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

【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。

市販後調査概要

承認条件に基づき実施した調査の概要は以下の通りであった。

①バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「VTRS」

(1) 使用成績調査

2002年7月から2005年5月までの期間で、50施設から279症例を収集した。

1) 安全性

279症例を安全性対象症例とし、そのうち、本剤投与と因果関係が疑われる有害事象（本剤との因果関係が否定できないもの）が11症例（16件）報告された。副作用発現症例率は3.94%であった。

使用成績調査における副作用発現状況

副作用等の種類	発現例数 (%)	発現件数
肝胆道系障害	7 (2.51)	7
肝機能障害	6 (2.15)	6
肝障害	1 (0.36)	1
臨床検査	2 (0.72)	4
AST (GOT) 増加	2 (0.72)	2
ALT (GPT) 増加	2 (0.72)	2
腎および尿路障害	2 (0.72)	2
腎機能障害	2 (0.72)	2
代謝および栄養障害	1 (0.36)	1
電解質失調	1 (0.36)	1
血液およびリンパ系障害	1 (0.36)	1
貧血	1 (0.36)	1
皮膚および皮下組織障害	1 (0.36)	1
湿疹	1 (0.36)	1

2) 有効性

279症例を有効性対象症例とした。

(a) 細菌学的効果判定

279症例のうち、判定不能と評価された62症例を除いた有効率（消失+減少）は75.12%であった。

使用成績調査における有効性（細菌学的効果判定）

消 失	減 少	不 変	判定不能	合 計
129 例	34 例	54 例	62 例	279 例

(b) 臨床的効果判定

279 症例のうち、判定不能と評価された 46 症例を除いた有効率は 82.83%であった。
使用成績調査における有効性（臨床的効果判定）

有 効	無 効	判定不能	合 計
193 例	40 例	46 例	279 例

(2) 感受性調査

感受性の低下及び耐性化傾向の有無を把握するため、2002 年 7 月の販売開始から、単年毎の 3 年間、契約を交わした医療機関において、由来（喀痰、糞便、血液等）、入院・外来を問わず連続して採取したものを、一括した検査会社にて MIC（最小阻止濃度）を測定した結果、バンコマイシン塩酸塩に対する感受性の明らかな低下及び耐性化の傾向はみられなかった。

②バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1g「VTRS」

(1) 使用成績調査

2009 年 11 月から 2012 年 10 月までの期間で、12 施設から 87 症例を収集した。

1) 安全性

85 症例を安全性対象症例とし、そのうち、本剤投与と因果関係が疑われる有害事象（本剤との因果関係が否定できないもの）が 12 症例（15 件）報告された。副作用発現症例率は 14.12%であった。

使用成績調査における副作用発現状況

副作用等の種類	発現例数 (%)	発現件数
感染症および寄生虫症	2 (2.35)	2
肺炎増悪	1 (1.18)	1
肺結核	1 (1.18)	1
代謝および栄養障害	1 (1.18)	1
低カリウム血症	1 (1.18)	1
神経系障害	1 (1.18)	1
痙攣発作	1 (1.18)	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (1.18)	1
呼吸障害	1 (1.18)	1
肝胆道系障害	5 (5.88)	5
肝障害	5 (5.88)	5
皮膚および皮下組織障害	1 (1.18)	1
全身性皮疹	1 (1.18)	1
腎および尿路障害	4 (4.71)	4
腎障害	3 (3.53)	3
腎不全増悪	1 (1.18)	1

2) 有効性

85 症例を有効性対象症例とした。

(a) 細菌学的効果判定

85 症例のうち、判定不能と評価された 27 症例を除いた有効率（消失+減少）は 65.52%であった。

使用成績調査における有効性（細菌学的効果判定）

消 失	減 少	不 変	判定不能	合 計
31 例	7 例	20 例	27 例	85 例

(b) 臨床的効果判定

85 症例のうち、判定不能と評価された 16 症例を除いた有効率は 73.91%であった。

使用成績調査における有効性（臨床的効果判定）

有 効	無 効	判定不能	合 計
51 例	18 例	16 例	85 例

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

アミノグリコシド系抗生物質：アルベカシン硫酸塩

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）やメチシリン耐性コアグララーゼ陰性ブドウ球菌（MRCNS）、ペニシリン耐性肺炎球菌（PRSP）に対して抗菌力を示す。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¹¹⁾。

(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
該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因
該当資料なし

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¹¹⁾
全身クリアランス：1.4mL/min/kg

(6) 分布容積¹¹⁾
0.39L/kg

(7) 血漿蛋白結合率¹¹⁾
30%

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

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

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¹¹⁾

健康成人に 0.5g 又は 1g を 60 分間で点滴静注するとき、投与後 24 時間までに投与量の約 85% が尿中に排泄される。

(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」の「1. 効能又は効果」の項参照

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」の「2. 用法及び用量」の項参照

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

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¹²⁾**：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。

(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

【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。
- 5) **薬剤性過敏症候群¹²⁾**：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。

その他の副作用（頻度不明）

過敏症：発疹、そう痒、発赤、蕁麻疹、顔面潮紅、線状 IgA 水疱症
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

該当しない

13. 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

(1) 調製方法

- 1) 本剤 0.5g (力価) バイアルに注射用水 10mL 又は本剤 1g (力価) バイアルに注射用水 20mL を加えて溶解し、更に 0.5g (力価) に対し 100mL 以上の割合で日局生理食塩液又は日局 5%ブドウ糖注射液等の輸液に加えて希釈し、60 分以上かけて点滴静注すること。
- 2) 調製後は速やかに使用すること。なお、やむを得ず保存を必要とする場合でも、室温、冷蔵庫保存共に 24 時間以内に使用すること。

(2) 調製時

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

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

(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」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「V T R S」 処方箋医薬品^{注)}

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1g「V T R S」 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：日局 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：最終年月を外箱等に記載

(取扱い上の注意参照)

(「IV. 製剤に関する項目」の「5. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

3. 貯法・保存条件

密封容器、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

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）

患者向医薬品ガイド：有り

(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」の「14. 適用上の注意」の項参照

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

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「V T R S」：10 パイアル

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1g「V T R S」：10 パイアル

7. 容器の材質

バイアル瓶：ガラス
フリップキャップ：ポリプロピレン、アルミ
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（塩野義製薬株式会社）
同効薬：テイコプラニン、アルベカシン硫酸塩

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「VTRS」
製造販売承認年月日：2014年8月1日（販売名変更による）
承認番号：22600AMX00913
（旧販売名）塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g「メルク」 承認年月日：2002年3月15日
バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1g「VTRS」
製造販売承認年月日：2014年2月12日（販売名変更による）
承認番号：22600AMX00201
（旧販売名）塩酸バンコマイシン点滴静注用 1g「マイラン」 承認年月日：2009年6月26日

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「VTRS」：2022年4月20日
（旧販売名）
塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g「メルク」：2002年7月5日
塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g「マイラン」：2008年2月1日
経過措置期間終了：2015年9月30日
バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「ファイザー」：2014年12月12日

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1g「VTRS」：2022年4月1日
（旧販売名）
塩酸バンコマイシン点滴静注用 1g「マイラン」：2009年11月13日
経過措置期間終了：2015年9月30日
バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1g「ファイザー」：2014年12月12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・効果の追加

2014年8月29日 (0.5g「マイラン」、1g「マイラン」、1g「ファイザー」)

2014年12月10日 (0.5g「ファイザー」)

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

4. MRSA 又は MRCNS 感染が疑われる発熱性好中球減少症

効能・効果の追加

2015年4月22日

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

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

2004年9月30日 医療用医薬品再評価結果通知

製造（輸入）承認事項の一部を変更すれば、薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しないとの結果を得て、変更を行った。

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、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等（平成18年厚生労働省告示第107号）の一部を改正した平成20年厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

販売名	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
バンコマイシン塩酸塩 点滴静注用 0.5g「VTR S」	114878704	統一名：6113400A1014 個別：6113400A1227	統一名：622761500 個別：621487804
バンコマイシン塩酸塩 点滴静注用 1g「VTR S」	119426504	統一名：6113400A2010 個別：6113400A2070	統一名：622761600 個別：621942604

17. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品に該当する。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 中野 泰志ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (1) -明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較-」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：25, 2009
- 2) 新井 哲也ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (2) -低視力状態での可視性の比較-」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：29, 2009
- 3) 山本 亮ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (3) -低コントラスト状態での可視性の比較-」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：33, 2009
- 4) 社内資料：長期保存試験（バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1g「VTR S」）
- 5) 社内資料：苛酷試験（バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「VTR S」）
- 6) 社内資料：苛酷試験（バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1g「VTR S」）
- 7) 社内資料：溶解後安定性試験（バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「VTR S」）
- 8) 社内資料：溶解後安定性試験（バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1g「VTR S」）
- 9) 社内資料：pH 変動試験（バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「VTR S」）
- 10) 社内資料：pH 変動試験（バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1g「VTR S」）
- 11) 第十七改正 日本薬局方解説書 廣川書店：C-4017, 2016
- 12) 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
- 13) 社内資料：配合変化試験（バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「VTR S」）
- 14) 社内資料：配合変化試験（バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1g「VTR S」）

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

他剤との配合変化試験

①バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「V T R S」¹³⁾

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「V T R S」と各種他剤を特定の条件で配合した場合の結果は以下のとおりであった。

試験条件

保存条件：室温（室内散光下）

保存期間：24 時間

包装形態：配合方法（I）（II）（III）（V）は輸液容器、（IV）はガラス製容器（非遮光）

測定時点：配合直後、3 時間、6 時間、24 時間

繰り返し数：1 回

試験項目

外観検査：目視

pH

バンコマイシンの残存率（%）：液体クロマトグラフィーで含量を測定し、配合直後の含量を 100% とし算出した。ただし、配合直後に顕著な外観変化の見られた配合液の含量測定は行わなかった。

配合方法

（I）バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「V T R S」1 バイアルに注射用水 5mL を加えて溶解した液に、配合薬剤を加えて全量を 100mL とし、配合液とする。

（II）バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「V T R S」1 バイアルに注射用水 5mL を加えて溶解した液に、規定量の配合薬剤を加えて、生理食塩液で全量を 100mL とし、配合液とする。

（III）配合薬剤規定量を 100mL の生理食塩液で溶解し、注射用水 5mL を加えて溶解したバンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「V T R S」1 バイアルを加え、配合液とする。

（IV）バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「V T R S」2 バイアルに生理食塩液 10mL を加えて溶解した液に、規定量の配合薬剤を加えて、生理食塩液で全量を 100mL とし、配合液とする。

（V）配合薬剤規定量を 500mL の生理食塩液で溶解し、注射用水 5mL を加えて溶解したバンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「V T R S」1 バイアルを加え、配合液とする。

配合薬剤

市販されている 59 品目を選択した。販売名、製造販売元、ロット番号は下表に、配合量等は試験結果の表に記載した。

販売名	製造販売元	ロット番号
大塚糖液 5%	大塚製薬	9A80P
糖注 MP5%	マイラン製薬	224R9
キリット注 5%	大塚製薬	6C79N
マルトス輸液 10%	大塚製薬	6E91N
アミカリック輸液	田辺三菱製薬	090903MA
アミノレバン点滴静注	大塚製薬	K9F98
プラスアミノ輸液	大塚製薬	K8J82

販売名	製造販売元	ロット番号
プロテアミン 12X 注射液	テルモ	081016KP
大塚生食注	大塚製薬	9C92P
生食 MP	マイラン製薬	033P8
KN3 号輸液	大塚製薬	K7K97
フィジオゾール 3 号輸液	大塚製薬	K9H88
EL-3 号輸液	味の素製薬	0A430A
ソリター-T3 号輸液	味の素製薬	8A002
リングル液「オーツカ」	大塚製薬	6E98N
ラクテック注	大塚製薬	4L82N
ラクテック D 輸液	大塚製薬	5A83N
ポタコール R 輸液	大塚製薬	K7K90
低分子デキストラン L 注	大塚製薬	K9F91
ネオフィリン注 250mg	エーザイ	95A16M
ドブトレックス注射液 100mg	塩野義製薬	4036
アミサリン注 200mg	第一三共	CXA0071
ハンプ注射用 1000	第一三共	10311
ペルサンチン静注 10mg	日本ベーリンガーインゲルハイム	991002
ソル・コーテフ静注用 500mg	ファイザー	1014C
デカドロン注射液 4mg/1mL	MSD	8FJ13P
デキサート注射液 4mg/1mL	富士製薬工業	BE09A
リンデロン注 4mg (0.4%)	塩野義製薬	0221
サクシゾン 100	興和テバ	6076Z
5-FU 注 250 協和	協和発酵キリン	680AIH
ファルモルピシン RTU 注射液 10mg	ファイザー	229NL
エピルピシン塩酸塩注射液 10mg/5mL 「マイラン」	マイラン製薬	001OYO
ファルモルピシン注射用 10mg	ファイザー	144LC
エピルピシン塩酸塩注射用 10mg 「NK」	マイラン製薬	029OYM
トボテシン注 40mg/2mL	第一三共	DDA0104
イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg 「NK」	マイラン製薬	IRI5044
ランダ注 50mg/100mL	日本化薬	176130
シスプラチン点滴静注液 50mg 「マイラン」	マイラン製薬	BF078
ナイクリン注射液 20mg	アステラス製薬	HA276
ビタメジン静注用	第一三共	AK284
ネオラミン・スリービー液	日本化薬	X84060
カルベニン点滴用 0.5g	第一三共	GJA0346
チエナム点滴静注用 0.5g	MSD	6BK14P
モダシン静注用 1g	グラクソ・スミスクライン	9001A
セフタジジム静注用 1g 「マイラン」	マイラン製薬	049ORK

販売名	製造販売元	ロット番号
ファーストシン 静注用 1g	武田薬品工業	HK078
アザクタム注射用 1g	エーザイ	8ZA06K
メロペン点滴用 0.5g	大日本住友製薬	2184C
フィニバックス点滴用 0.25g	塩野義製薬	0192
注射用マキシピーム 1g	ブリストル・マイヤーズ	0H51630
ファンガード点滴用 75mg	アステラス製薬	023500
ゾピラックス点滴静注用 250	グラクソ・スミスクライン	E506A
アクチダス点滴静注用 250mg	マイラン製薬	XM01
トランサミン注 10%	第一三共	JYA0162
プリンペラン注射液 10mg	アステラス製薬	07F01
ラシックス注 100mg	サノフィ・アベンティス	7L078A
ミラクリッド 5 万単位	持田製薬	B430
ウロナーゼ静注用 6 万単位	持田製薬	D097
メイロン静注 7%	大塚製薬	M8H70

配合薬剤の溶解に用いた薬剤

販売名	製造販売元	ロット番号
大塚生食注	大塚製薬	9C92P、9I81P
大塚生食注 TN (100mL)	大塚製薬	8F95P
大塚蒸留水	大塚製薬	7B74P、9C78P、9F97P

表 1-1 バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「V T R S」と各種輸液との配合変化試験結果

薬効分類	製品名 製造販売元	配合量	配合方法	試験項目	配合直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
糖類剤	大塚糖液 5% 大塚製薬	95mL	I	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	4.0	4.0	4.0	4.0
				残存率 (%)	100.0	98.6	98.0	99.4
	糖注 MP5% マイラン製薬	95mL	I	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	4.0	4.0	3.9	3.9
				残存率 (%)	100.0	100.4	100.6	99.7
	キリット注 5% 大塚製薬	95mL	I	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	3.8	3.9	3.9	3.9
				残存率 (%)	100.0	100.5	100.3	99.5
	マルトス輸液 10% 大塚製薬	95mL	I	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	3.8	3.8	3.8	3.9
				残存率 (%)	100.0	100.9	100.2	100.8
たん白 アミノ 酸製剤	アミカリック 輸液 田辺三菱製薬	95mL	I	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	5.5	5.4	5.4	5.4
				残存率 (%)	100.0	101.4	103.0	101.4
	アミノレバン 点滴静注 大塚製薬	95mL	I	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	5.9	5.9	5.9	5.9
				残存率 (%)	100.0	100.6	100.8	100.2
	プラスアミノ 輸液 大塚製薬	95mL	I	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	4.5	4.5	4.5	4.5
				残存率 (%)	100.0	98.9	98.7	99.0
	プロテアミン 12X 注射液 テルモ	95mL	I	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	6.3	6.3	6.3	6.3
				残存率 (%)	100.0	100.6	100.8	99.1
血液代 用剤	大塚生食注 大塚製薬	95mL	I	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	4.2	4.2	4.2	4.2
				残存率 (%)	100.0	98.4	97.8	98.1
	生食 MP マイラン製薬	95mL	I	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	4.2	4.2	4.2	4.2
				残存率 (%)	100.0	100.5	100.8	99.0

表 1-2 バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「V T R S」と各種輸液との配合変化試験結果

薬効分類	製品名 製造販売元	配合量	配合方法	試験項目	配合直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
血液 代用 剤	KN3 号輸液 大塚製薬	95mL	I	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	5.3	5.3	5.3	5.3
				残存率 (%)	100.0	99.3	100.1	98.2
	フィジオゾール 3 号輸液 大塚製薬	95mL	I	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	4.6	4.6	4.7	4.7
				残存率 (%)	100.0	102.1	101.4	101.7
	EL-3 号輸液 味の素製薬	95mL	I	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	5.5	5.5	5.5	5.5
				残存率 (%)	100.0	101.0	101.1	99.9
	ソリター-T3 号 輸液 味の素製薬	95mL	I	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	5.0	5.0	5.0	5.0
				残存率 (%)	100.0	101.2	101.6	100.0
	リングル液 「オーツカ」 大塚製薬	95mL	I	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	4.3	4.3	4.3	4.3
				残存率 (%)	100.0	101.6	101.6	101.4
	ラクテック注 大塚製薬	95mL	I	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	5.8	5.8	5.9	5.9
				残存率 (%)	100.0	98.9	98.7	98.4
	ラクテック D 輸液 大塚製薬	95mL	I	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	4.9	4.9	4.9	4.9
				残存率 (%)	100.0	100.4	100.3	100.6
	低分子デキス トラン L 注 大塚製薬	95mL	I	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	5.4	5.4	5.4	5.4
				残存率 (%)	100.0	101.3	101.2	102.0
ポタコール R 輸液 大塚製薬	95mL	I	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	
			pH	4.9	4.9	4.9	4.9	
			残存率 (%)	100.0	100.6	100.4	99.2	

表 2-1 バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「V T R S」と各種薬剤との配合変化試験結果

薬効分類	製品名 製造販売元	配合量	配合方法	試験項目	配合直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
循環器 官用 剤	ネオフィリン 注 250mg エーザイ	250mg /10mL	II	外観	無色澄明 ^{注1}	白濁 白色沈殿	同左	同左
				pH	8.4	8.4	8.4	8.5
				残存率(%)	—	—	—	—
	ドブトレック ス注射液 100mg 塩野義製薬	100mg /5mL	II	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	4.0	4.1	4.1	4.1
				残存率(%)	100.0	99.9	100.2	100.0
	アミサリン注 200mg 第一三共	200mg /2mL	II	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	4.6	4.6	4.6	4.6
				残存率(%)	100.0	99.9	99.9	99.9
	ハンプ注射用 1000 第一三共	1000 μ g /D.W. 10mL	II	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	4.4	4.4	4.4	4.4
				残存率(%)	100.0	99.6	99.9	100.4
ペルサンチン 静注 10mg 日本ベーリン ガーインゲル ハイム	10mg /2mL	II	外観	帯緑黄色 澄明	変化なし	同左	同左	
			pH	3.8	3.8	3.8	3.8	
			残存率(%)	100.0	100.0	100.1	99.7	
副腎 ホル モン 剤	ソル・コーテフ 静注用 500mg ファイザー	500mg /溶解液 4mL	II	外観	白濁 白色沈殿	同左	同左	同左
				pH	7.1	7.1	7.1	7.0
				残存率(%)	—	—	—	—
	デカドロン注 射液 4mg/1mL MSD	4mg /1mL	II	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	6.0	6.0	5.9	5.9
				残存率(%)	100.0	100.5	100.3	100.2
	デキサート注 射液 4mg/1mL 富士製薬工業	4mg /1mL	II	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	6.1	6.0	6.0	5.9
				残存率(%)	100.0	100.2	100.1	99.9
	リンデロン注 4mg (0.4%) 塩野義製薬	4mg /1mL	II	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	6.2	6.1	6.1	6.1
				残存率(%)	100.0	99.4	99.0	99.5

略語) D.W. : 注射用水、Sal. : 生理食塩液、溶解液 : 添付溶解液

注 1 : (配合 1 時間後) 白濁・白色沈殿

表 2-2 バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「V T R S」と各種薬剤との配合変化試験結果

薬効分類	製品名 製造販売元	配合量	配合方法	試験項目	配合直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
副腎ホルモ ン剤	サクシゾン 100 興和テバ	100mg /溶解液 2mL	II	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	6.5	6.5	6.4	6.5
				残存率 (%)	100.0	99.0	98.7	99.4
腫瘍用剤	5-FU 注 250 協 和 協和発酵キリ ン	250mg /5mL	II	外観	無色澄明	結晶析出	同左	白濁 白色沈殿
				pH	8.4	8.4	8.3	8.4
				残存率 (%)	100.0	99.1	99.5	39.8
	ファルモルビ シン RTU 注射 液 10mg ファイザー	10mg /5mL	II	外観	赤色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	4.1	4.1	4.1	4.1
				残存率 (%)	100.0	99.5	99.4	100.0
	エピルビシン 塩酸塩注射液 10mg/5mL 「マイラン」 マイラン製薬	10mg /5mL	II	外観	赤色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	4.1	4.1	4.1	4.1
				残存率 (%)	100.0	98.7	99.1	99.1
	ファルモルビ シン 注射用 10mg ファイザー	10mg /Sal.5mL	II	外観	赤色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	4.2	4.2	4.2	4.2
				残存率 (%)	100.0	99.7	99.5	99.8
エピルビシン 塩酸塩注射用 10mg「NK」 マイラン製薬	10mg /Sal.5mL	II	外観	赤色澄明	変化なし	同左	同左	
			pH	4.2	4.2	4.2	4.2	
			残存率 (%)	100.0	98.7	98.8	99.0	
トポテシン注 40mg/2mL 第一三共	40mg /2mL	II	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	
			pH	4.1	4.1	4.1	4.1	
			残存率 (%)	100.0	100.7	100.6	101.3	
イリノテカン 塩酸塩点滴静 注液 40mg「NK」 マイラン製薬	40mg /2mL	II	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	
			pH	4.1	4.1	4.1	4.1	
			残存率 (%)	100.0	100.7	100.3	100.9	
ランダ注 50mg/100mL 日本化薬	25mg /50mL	II	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	
			pH	4.0	4.0	4.0	4.0	
			残存率 (%)	100.0	100.2	100.6	100.5	

略語) D.W. : 注射用水、Sal. : 生理食塩液、溶解液 : 添付溶解液

表 2-3 バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「V T R S」と各種薬剤との配合変化試験結果

薬効分類	製品名 製造販売元	配合量	配合方法	試験項目	配合直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
腫瘍用剤	シスプラチン 点滴静注液 50mg 「マイラン」 マイラン製薬	25mg /50mL	II	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	3.8	3.8	3.8	3.8
				残存率 (%)	100.0	98.9	99.1	99.5
ビタミン剤	ナイクリン 注射液 20mg アステラス製薬	20mg /1mL	II	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	5.6	5.6	5.6	5.6
				残存率 (%)	100.0	99.2	99.0	99.5
	ビタメジン静注用 第一三共	1 バイアル /Sal.20mL	II	外観	淡赤色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	4.7	4.7	4.7	4.7
				残存率 (%)	100.0	99.7	99.7	99.0
ネオラミン・スリービー液 日本化薬	10mL	II	外観	淡赤色澄明	変化なし	同左	同左	
			pH	3.9	3.9	3.9	3.9	
			残存率 (%)	100.0	99.3	99.6	100.0	
抗生物質	カルベニン 点滴用 0.5g 第一三共	1 バイアル /Sal.10mL	II	外観	微黄白色 沈殿	同左	同左	黄白色 沈殿
				pH	6.4	6.2	6.1	5.8
				残存率 (%)	—	—	—	—
	チエナム点滴 静注用 0.5g MSD	1 バイアル /Sal.100mL	III	外観	極微黄色 澄明	微黄色 澄明	淡黄色 澄明	黄色澄明
				pH	7.0	7.0	6.9	6.6
				残存率 (%)	100.0	97.7	96.9	91.8
	モダシン静注用 1g グラクソ・スミスクライン	1g /Sal.5mL	IV	外観	白濁	同左	同左	白濁 白色沈殿
				pH	6.2	6.2	6.2	6.1
				残存率 (%)	—	—	—	—
	セフトジジム 静注用 1g 「マイラン」 マイラン製薬	1g /Sal.5mL	IV	外観	白濁	同左	同左	白濁 白色沈殿
				pH	6.3	6.3	6.4	6.3
				残存率 (%)	—	—	—	—

略語) D.W. : 注射用水、Sal. : 生理食塩液、溶解液 : 添付溶解液

表 2-4 バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「V T R S」と各種薬剤との配合変化試験結果

薬効分類	製品名 製造販売元	配合量	配合方法	試験項目	配合直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
抗生物質	ファーストシン 静注用 1g 武田薬品工業	1g /Sal.20mL	II	外観	微黄白色 混濁	微黄白色 沈殿	同左	同左
				pH	7.5	7.5	7.6	7.6
				残存率 (%)	—	—	—	—
	アザクタム 注射用 1g エーザイ	1g /Sal.5mL	II	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	5.1	5.0	5.0	5.0
				残存率 (%)	100.0	99.0	98.7	99.6
	メロペン点滴 用 0.5g 大日本住友製 薬	2 バイアル /Sal.100mL	III	外観	微黄色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	7.9	7.9	7.9	7.9
				残存率 (%)	100.0	96.1	92.3	80.2
	フィニバック ス点滴用 0.25g 塩野義製薬	2 バイアル /Sal.100mL	III	外観	無色澄明	変化なし	同左	淡黄色澄明
				pH	4.5	4.5	4.5	4.6
				残存率 (%)	100.0	101.8	101.1	100.1
	注射用マキシ ピーム 1g ブリistol・マ イヤーズ	2 バイアル /Sal.100mL	III	外観	淡黄色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	4.8	4.7	4.7	4.7
				残存率 (%)	100.0	99.0	99.6	96.6
	ファンガード 点滴用 75mg アステラス製 薬	1 バイアル /Sal.100mL	III	外観	白濁	—	—	—
				pH	3.9	—	—	—
				残存率 (%)	—	—	—	—
2 バイアル /Sal.100mL		III	外観	白濁	—	—	—	
			pH	4.1	—	—	—	
			残存率 (%)	—	—	—	—	
1 バイアル /Sal.500mL		V	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	
			pH	4.5	4.5	4.5	4.5	
			残存率 (%)	100.0	99.8	99.4	100.0	
2 バイアル /Sal.500mL		V	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	
			pH	4.6	4.5	4.5	4.6	
			残存率 (%)	100.0	99.7	99.5	100.0	

略語) D.W. : 注射用水、Sal. : 生理食塩液、溶解液 : 添付溶解液

表 2-5 バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「V T R S」と各種薬剤との配合変化試験結果

薬効分類	製品名 製造販売元	配合量	配合方法	試験項目	配合直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
抗 ウ イ ル ス 剤	ゾビラックス 点滴静注用 250 グラクソ・スミ スクライン	250mg /Sal.10mL	II	外観	無色澄明 ^{注1}	白濁 白色沈殿	微帯赤白色 沈殿	同左
				pH	9.3	9.3	9.3	9.4
				残存率 (%)	—	—	—	—
	アクチダス 点滴静注用 250mg マイラン製薬	250mg /Sal.10mL	II	外観	無色澄明 ^{注1}	白濁 白色沈殿	微帯赤白色 沈殿	同左
				pH	9.2	9.3	9.3	9.4
				残存率 (%)	—	—	—	—
そ の 他	トランサミン 注 10% 第一三共	1g /10mL	II	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	6.6	6.6	6.6	6.6
				残存率 (%)	100.0	100.8	100.2	99.8
	プリンペラン 注射液 10mg アステラス製 薬	10mg /2mL	II	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	4.2	4.2	4.2	4.2
				残存率 (%)	100.0	100.0	100.3	100.6
	ラシックス注 100mg サノフィ・アベ ンティス	20mg /2mL	II	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	4.6	4.6	4.6	4.6
				残存率 (%)	100.0	99.7	99.8	100.2
	ミラクリッド 5 万単位 持田製薬	5 万単位 /Sal.1mL	II	外観	白濁起泡 ^{注2}	無色澄明 起泡	同左	同左
				pH	4.5	4.5	4.5	4.5
				残存率 (%)	100.0	100.8	100.7	100.5
ウロナーゼ静 注用 6 万単位 持田製薬	6 万単位 /Sal.10mL	II	外観	白濁起泡	同左	同左	同左	
			pH	6.1	6.1	6.1	6.1	
			残存率 (%)	—	—	—	—	
メイロン静注 7% 大塚製薬	7% /20mL	II	外観	無色澄明	変化なし	同左	極微赤色 澄明	
			pH	8.2	8.2	8.2	8.3	
			残存率 (%)	100.0	100.4	100.0	99.7	

略語) D.W. : 注射用水、Sal. : 生理食塩液、溶解液 : 添付溶解液

注 1 : (配合 1 時間後) 白濁・白色沈殿、注 2 : (配合 30 分後) 無色澄明起泡

②バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1g「V T R S」¹⁴⁾

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1g「V T R S」と各種他剤を特定の条件で配合した場合の結果は以下のとおりであった。

試験条件

保存条件：室温（室内散光下）

保存期間：24 時間

包装形態：配合方法（I）（II）（III）（V）は輸液容器、（IV）はガラス製容器（非遮光）

測定時点：配合直後、3 時間、6 時間、24 時間

繰り返し数：1 回

試験項目

外観検査：目視

pH

バンコマイシンの残存率（%）：液体クロマトグラフィーで含量を測定し、配合直後の含量を 100% とし算出した。ただし、配合直後に顕著な外観変化の見られた配合液の含量測定は行わなかった。

配合方法

（I）バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1g「V T R S」1 バイアルに注射用水 10mL を加えて溶解した液に、配合薬剤を加えて全量を 100mL とし、配合液とする。

（II）バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1g「V T R S」1 バイアルに注射用水 10mL を加えて溶解した液に、規定量の配合薬剤を加えて、生理食塩液で全量を 100mL とし、配合液とする。

（III）配合薬剤規定量を 100mL の生理食塩液で溶解し、注射用水 10mL を加えて溶解したバンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1g「V T R S」1 バイアルを加え、配合液とする。

（IV）バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1g「V T R S」1 バイアルに生理食塩液 10mL を加えて溶解した液に、規定量の配合薬剤を加えて、生理食塩液で全量を 100mL とし、配合液とする。

（V）配合薬剤規定量を 500mL の生理食塩液で溶解し、注射用水 10mL を加えて溶解したバンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1g「V T R S」1 バイアルを加え、配合液とする。

配合薬剤

市販されている 59 品目を選択した。販売名、製造販売元、ロット番号は下表に、配合量等は試験結果の表に記載した。

販売名	製造販売元	ロット番号
大塚糖液 5%	大塚製薬	9C91P
糖注 MP5%	マイラン製薬	224R9
キリット注 5%	大塚製薬	6C79N
マルトス輸液 10%	大塚製薬	6E91N
アミカリック輸液	田辺三菱製薬	090903MA
アミノレバン点滴静注	大塚製薬	K9F98
プラスアミノ輸液	大塚製薬	K8J82
プロテアミン 12X 注射液	テルモ	081016KP
大塚生食注	大塚製薬	9C92P
生食 MP	マイラン製薬	033P8
KN3 号輸液	大塚製薬	K7K97
フィジオゾール 3 号輸液	大塚製薬	K9H88

販売名	製造販売元	ロット番号
EL-3号輸液	味の素製薬	0A430A
ソリタ-T3号輸液	味の素製薬	8A002
リングル液「オーツカ」	大塚製薬	6E98N
ラクテック注	大塚製薬	4L82N
ラクテックD輸液	大塚製薬	5A83N
ポタコールR輸液	大塚製薬	K7K90
低分子デキストランL注	大塚製薬	K9F91
ネオフィリン注 250mg	エーザイ	95A16M
ドブトレックス注射液 100mg	塩野義製薬	4036
アミサリン注 200mg	第一三共	CXA0071
ハンプ注射用 1000	第一三共	10311
ペルサンチン静注 10mg	日本ベーリンガーインゲルハイム	991002
ソル・コーテフ静注用 500mg	ファイザー	1014C
デカドロン注射液 4mg/1mL	MSD	8FJ13P
デキサート注射液 4mg/1mL	富士製薬工業	BE09A
リンデロン注 4mg (0.4%)	塩野義製薬	0221
サクシゾン 100	興和テバ	6076Z
5-FU注 250 協和	協和発酵キリン	680AIH
ファルモルピシン RTU 注射液 10mg	ファイザー	229NL
エピルピシン塩酸塩注射液 10mg/5mL「マイラン」	マイラン製薬	001OYO
ファルモルピシン注射用 10mg	ファイザー	144LC
エピルピシン塩酸塩注射用 10mg「NK」	マイラン製薬	029OYM
トポテシン注 40mg/2mL	第一三共	DDA0104
イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg「NK」	マイラン製薬	IRI5044
ランダ注 50mg/100mL	日本化薬	176130
シスプラチン点滴静注液 50mg「マイラン」	マイラン製薬	BF078
ナイクリン注射液 20mg	アステラス製薬	HA276
ビタメジン静注用	第一三共	AK284
ネオラミン・スリービー液	日本化薬	X84060
カルベニン点滴用 0.5g	第一三共	GJA0346
チエナム点滴静注用 0.5g	MSD	6BK14P
モダシン静注用 1g	グラクソ・スミスクライン	9001A
セフトラジジム静注用 1g「マイラン」	マイラン製薬	049ORK
ファーストシン静注用 1g	武田薬品工業	HK078
アザクタム注射用 1g	エーザイ	8ZA06K
メロペン点滴用 0.5g	大日本住友製薬	2184C
フィニバックス点滴用 0.25g	塩野義製薬	0192
注射用マキシピーム 1g	ブリistol・マイヤーズ	0H51630

販売名	製造販売元	ロット番号
ファンガード点滴用 75mg	アステラス製薬	023500
ゾピラックス点滴静注用 250	グラクソ・スミスクライン	E506A
アクチダス点滴静注用 250mg	マイラン製薬	XM01
トランサミン注 10%	第一三共	JYA0162
プリンペラン注射液 10mg	アステラス製薬	07F01
ラシックス注 100mg	サノフィ・アベンティス	7L078A
ミラクリッド 5 万単位	持田製薬	B430
ウロナーゼ静注用 6 万単位	持田製薬	D097
メイロン静注 7%	大塚製薬	M8H70

配合薬剤の溶解に用いた薬剤

販売名	製造販売元	ロット番号
大塚生食注	大塚製薬	9C92P、9I81P
大塚生食注 TN (100mL)	大塚製薬	8F95P
大塚蒸留水	大塚製薬	7B74P、9C78P、9F97P

表 3-1 バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1g「V T R S」と各種輸液との配合変化試験結果

薬効分類	製品名 製造販売元	配合量	配合方法	試験項目	配合直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
糖類剤	大塚糖液 5% 大塚製薬	90mL	I	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	3.7	3.7	3.7	3.7
				残存率 (%)	100.0	100.6	100.1	99.0
	糖注 MP5% マイラン製薬	90mL	I	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	3.8	3.8	3.8	3.8
				残存率 (%)	100.0	99.0	98.8	98.9
	キリット注 5% 大塚製薬	90mL	I	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	3.7	3.7	3.7	3.8
				残存率 (%)	100.0	101.4	100.6	102.5
	マルトス輸液 10% 大塚製薬	90mL	I	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	3.7	3.7	3.7	3.8
				残存率 (%)	100.0	100.7	100.3	103.1
たん白アミノ酸製剤	アミカリック 輸液 田辺三菱製薬	90mL	I	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	5.3	5.3	5.4	5.4
				残存率 (%)	100.0	101.1	101.0	99.8
	アミノレバン 点滴静注 大塚製薬	90mL	I	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	5.9	5.9	5.9	5.9
				残存率 (%)	100.0	100.1	100.7	102.8
	プラスアミノ 輸液 大塚製薬	90mL	I	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	4.5	4.4	4.4	4.4
				残存率 (%)	100.0	100.6	100.4	99.1
	プロテアミン 12X 注射液 テルモ	90mL	I	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	6.2	6.2	6.2	6.2
				残存率 (%)	100.0	100.2	100.3	100.8
血液代用剤	大塚生食注 大塚製薬	90mL	I	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	4.0	3.9	4.0	3.9
				残存率 (%)	100.0	101.0	101.1	99.5
	生食 MP マイラン製薬	90mL	I	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	4.0	4.0	4.0	4.0
				残存率 (%)	100.0	99.0	99.4	99.6

表 3-2 バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1g「VTR S」と各種輸液との配合変化試験結果

薬効分類	製品名 製造販売元	配合量	配合方法	試験項目	配合直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
血液代用剤	KN3 号輸液 大塚製薬	90mL	I	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	5.1	5.1	5.1	5.1
				残存率 (%)	100.0	102.6	101.3	101.5
	フィジオゾール 3 号輸液 大塚製薬	90mL	I	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	4.6	4.6	4.6	4.6
				残存率 (%)	100.0	101.5	100.9	100.4
	EL-3 号輸液 味の素製薬	90mL	I	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	5.4	5.4	5.4	5.4
				残存率 (%)	100.0	99.4	99.0	97.6
	ソリター-T3 号輸液 味の素製薬	90mL	I	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	4.9	4.9	4.9	4.9
				残存率 (%)	100.0	100.1	100.2	99.5
	リングル液 「オーツカ」 大塚製薬	90mL	I	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	4.0	4.0	4.0	4.0
				残存率 (%)	100.0	100.9	102.1	100.1
	ラクテック注 大塚製薬	90mL	I	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	5.5	5.4	5.5	5.4
				残存率 (%)	100.0	100.0	99.9	98.2
	ラクテック D 輸液 大塚製薬	90mL	I	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	4.9	4.9	4.9	4.9
				残存率 (%)	100.0	101.1	100.8	102.8
	低分子デキストラン L 注 大塚製薬	90mL	I	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	5.2	5.3	5.2	5.2
				残存率 (%)	100.0	101.1	101.2	100.7
ポタコール R 輸液 大塚製薬	90mL	I	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	
			pH	4.8	4.9	4.8	4.8	
			残存率 (%)	100.0	101.5	100.6	101.4	

表 4-1 バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1g「VTR S」と各種薬剤との配合変化試験結果

薬効分類	製品名 製造販売元	配合量	配合方法	試験項目	配合直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
循環器 官用 剤	ネオフィリン 注 250mg エーザイ	250mg /10mL	II	外観	無色澄明 ^{注1}	白濁 白色沈殿	同左	同左
				pH	8.1	8.0	8.0	8.0
				残存率 (%)	—	—	—	—
	ドブトレック ス注射液 100mg 塩野義製薬	100mg /5mL	II	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	3.9	3.9	3.9	3.9
				残存率 (%)	100.0	100.3	100.6	99.6
	アミサリン注 200mg 第一三共	200mg /2mL	II	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	4.3	4.3	4.3	4.3
				残存率 (%)	100.0	99.6	99.9	100.0
	ハンプ注射用 1000 第一三共	1000µg/ D.W.10mL	II	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	4.2	4.2	4.2	4.2
				残存率 (%)	100.0	99.1	99.7	99.6
	ペルサンチン 静注 10mg 日本ベーリン ガーインゲル ハイム	10mg /2mL	II	外観	帯緑黄色 澄明	変化なし	同左	同左
				pH	3.8	3.8	3.8	3.8
				残存率 (%)	100.0	100.7	101.2	101.9
副腎 ホル モン 剤	ソル・コーテフ 静注用 500mg ファイザー	500mg /溶解液 4mL	II	外観	白濁 白色沈殿	同左	同左	同左
				pH	7.0	6.9	6.9	6.9
				残存率 (%)	—	—	—	—
	デカドロン注 射液 4mg/1mL MSD	4mg /1mL	II	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	5.5	5.5	5.5	5.5
				残存率 (%)	100.0	101.3	100.8	100.1
	デキサート注 射液 4mg/1mL 富士製薬工業	4mg /1mL	II	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	5.0	5.0	5.0	5.0
				残存率 (%)	100.0	101.4	100.7	99.9
	リンデロン注 4mg (0.4%) 塩野義製薬	4mg /1mL	II	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	5.0	5.0	5.0	5.0
				残存率 (%)	100.0	99.4	99.3	99.4

略語) D.W.: 注射用水、Sal.: 生理食塩液、溶解液: 添付溶解液

注 1: (配合 1 時間後) 白濁・白色沈殿

表 4-2 バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1g「V T R S」と各種薬剤との配合変化試験結果

薬効分類	製品名 製造販売元	配合量	配合方法	試験項目	配合直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
副腎ホルモ ン剤	サクシゾン 100 興和テバ	100mg /溶解液 2mL	II	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	6.0	6.0	5.9	5.9
				残存率 (%)	100.0	99.4	98.8	98.6
腫瘍用剤	5-FU 注 250 協和 協和発酵キリン	250mg /5mL	II	外観	無色澄明	結晶析出	白濁 白色沈殿	同左
				pH	8.3	8.3	8.3	8.4
				残存率 (%)	100.0	99.7	82.9	6.5
	ファルモルピシン RTU 注射液 10mg ファイザー	10mg /5mL	II	外観	赤色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	4.0	4.0	4.0	4.0
				残存率 (%)	100.0	99.1	99.2	100.0
	エピルピシン塩酸塩 注射液 10mg/5mL 「マイラン」 マイラン製薬	10mg /5mL	II	外観	赤色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	3.9	3.9	3.9	4.0
				残存率 (%)	100.0	99.1	99.8	99.5
	ファルモルピシン注 射用 10mg ファイザー	10mg /Sal.5mL	II	外観	赤色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	4.0	4.0	4.0	4.1
				残存率 (%)	100.0	99.7	99.4	99.7
	エピルピシン塩酸塩 注射用 10mg「NK」 マイラン製薬	10mg /Sal.5mL	II	外観	赤色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	4.0	4.0	4.0	4.0
				残存率 (%)	100.0	99.5	100.4	100.2
	トポテシン注 40mg/2mL 第一三共	40mg /2mL	II	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	4.0	4.0	4.0	4.0
				残存率 (%)	100.0	99.7	99.1	99.4
	イリノテカン塩酸塩 点滴静注液 40mg 「NK」 マイラン製薬	40mg /2mL	II	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	3.9	3.9	3.9	4.0
				残存率 (%)	100.0	99.4	99.6	99.5
	ランダ注 50mg/100mL 日本化薬	25mg /50mL	II	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	3.9	3.9	3.9	3.9
				残存率 (%)	100.0	99.6	99.0	99.4

略語) D.W. : 注射用水、Sal. : 生理食塩液、溶解液 : 添付溶解液

表 4-3 バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1g「V T R S」と各種薬剤との配合変化試験結果

薬効分類	製品名 製造販売元	配合量	配合方法	試験項目	配合直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
腫瘍用剤	シスプラチン点滴静注液 50mg 「マイラン」 マイラン製薬	25mg /50mL	II	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	3.8	3.8	3.8	3.7
				残存率 (%)	100.0	99.2	99.3	99.1
ビタミン剤	ナイクリン注射液 20mg アステラス製薬	20mg /1mL	II	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	5.2	5.2	5.2	5.2
				残存率 (%)	100.0	101.4	101.6	100.9
	ビタメジン静注用 第一三共	1 バイアル /Sal.20mL	II	外観	淡赤色 澄明	変化なし	同左	同左
				pH	4.6	4.6	4.6	4.6
				残存率 (%)	100.0	99.0	99.2	98.9
	ネオラミン・スリービー液 日本化薬	10mL	II	外観	淡赤色 澄明	変化なし	同左	同左
				pH	3.9	3.9	3.9	3.9
				残存率 (%)	100.0	100.2	100.6	99.5
抗生物質	カルベニン点滴静注用 0.5g 第一三共	1 バイアル /Sal.10mL	II	外観	微黄白色 沈殿	同左	同左	黄白色 沈殿
				pH	6.3	6.0	5.9	5.7
				残存率 (%)	—	—	—	—
	チエナム点滴静注用 0.5g MSD	1 バイアル /Sal.100mL	III	外観	極微黄色 澄明	微黄色 澄明	淡黄色 澄明	黄色澄明
				pH	6.7	6.7	6.6	6.3
				残存率 (%)	100.0	98.7	98.1	94.8
	モダシン静注用 1g グラクソ・スミスクライン	1g /Sal.5mL	IV	外観	白濁	同左	同左	白濁 白色沈殿
				pH	6.1	6.2	6.1	6.1
				残存率 (%)	—	—	—	—
	セフトジジム静注用 1g 「マイラン」 マイラン製薬	1g /Sal.5mL	IV	外観	白濁	同左	同左	白濁 白色沈殿
				pH	6.4	6.4	6.4	6.4
				残存率 (%)	—	—	—	—

略語) D.W. : 注射用水、Sal. : 生理食塩液、溶解液 : 添付溶解液

表 4-4 バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1g「VTR S」と各種薬剤との配合変化試験結果

薬効分類	製品名 製造販売元	配合量	配合方法	試験項目	配合直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
抗生物質	ファーストシン静注用 1g 武田薬品工業	1g /Sal.20mL	II	外観	微黄白色混濁	白濁 白色沈殿	同左	同左
				pH	7.3	7.4	7.4	7.4
				残存率 (%)	—	—	—	—
	アザクタム注射用 1g エーザイ	1g/Sal.5mL	II	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	5.0	5.0	5.0	4.9
				残存率 (%)	100.0	99.3	99.9	99.8
	メロペン点滴用 0.5g 大日本住友製薬	2 バイアル /Sal.100mL	III	外観	微黄色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	7.8	7.8	7.8	7.8
				残存率 (%)	100.0	96.5	93.9	82.5
	フィニバックス点滴用 0.25g 塩野義製薬	2 バイアル /Sal.100mL	III	外観	無色澄明	変化なし	同左	淡黄赤色 澄明
				pH	4.5	4.5	4.5	4.5
				残存率 (%)	100.0	99.6	98.7	98.0
	注射用マキシピーム 1g ブリistol・マイヤーズ	2 バイアル /Sal.100mL	III	外観	淡黄色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	4.7	4.7	4.7	4.7
				残存率 (%)	100.0	99.6	100.2	100.4
	ファンガード点滴用 75mg アステラス製薬	1 バイアル /Sal.100mL	III	外観	白濁	—	—	—
				pH	3.8	—	—	—
				残存率 (%)	—	—	—	—
		2 バイアル /Sal.100mL	III	外観	白濁	—	—	—
				pH	3.9	—	—	—
				残存率 (%)	—	—	—	—
1 バイアル /Sal.500mL		V	外観	わずかに 白濁	—	—	—	
			pH	4.5	—	—	—	
			残存率 (%)	—	—	—	—	
2 バイアル /Sal.500mL		V	外観	白濁	—	—	—	
			pH	4.6	—	—	—	
			残存率 (%)	—	—	—	—	

略語) D.W. : 注射用水、Sal. : 生理食塩液、溶解液 : 添付溶解液

表 4-5 バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1g「VTR S」と各種薬剤との配合変化試験結果

薬効分類	製品名 製造販売元	配合量	配合方法	試験項目	配合直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
抗 ウ イ ル ス 剤	ゾビラックス点 滴静注用 250 グラクソ・スミ スクライン	250mg /Sal.10mL	II	外観	白濁 白色沈殿	同左	微帯赤白色 沈殿	同左
				pH	9.0	9.1	9.1	9.1
				残存率 (%)	—	—	—	—
	アクチダス点 滴静注用 250mg マイラン製薬	250mg /Sal.10mL	II	外観	白濁 白色沈殿	同左	微帯赤白色 沈殿	同左
				pH	9.0	9.0	9.1	9.1
				残存率 (%)	—	—	—	—
そ の 他	トランサミン注 10% 第一三共	1g/10mL	II	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	6.4	6.4	6.4	6.4
				残存率 (%)	100.0	100.7	100.1	99.0
	プリンペラン注 射液 10mg アステラス製薬	10mg /2mL	II	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	4.0	4.0	4.0	4.0
				残存率 (%)	100.0	99.8	99.5	99.1
	ラシックス注 100mg サノフィ・アベ ンティス	20mg /2mL	II	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
				pH	4.2	4.2	4.2	4.2
				残存率 (%)	100.0	100.4	99.6	99.4
	ミラクリッド 5 万単位 持田製薬	5 万単位 /Sal.1mL	II	外観	白濁起泡 ^{注2}	無色澄明 起泡	同左	同左
				pH	4.1	4.1	4.1	4.1
				残存率 (%)	100.0	99.8	99.7	99.3
	ウロナーゼ静注 用 6 万単位 持田製薬	6 万単位 /Sal.10mL	II	外観	白濁起泡	同左	同左	同左
				pH	5.1	5.1	5.1	5.1
				残存率 (%)	—	—	—	—
	メイロン静注 7% 大塚製薬	7% /20mL	II	外観	無色澄明	極微赤色 澄明	微赤色 澄明	淡赤色 澄明
				pH	8.0	8.1	8.1	8.1
				残存率 (%)	100.0	99.5	99.1	98.5

略語) D.W. : 注射用水、Sal. : 生理食塩液、溶解液 : 添付溶解液

注 2 : (配合 30 分後) 無色澄明起泡

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬株式会社　メディカルインフォメーション部
〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2
フリーダイヤル　0120-419-043

製造販売

マイラン EPD 合同会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2

販売

ヴィアトリス製薬株式会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2

