

# 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 2018（2019年更新版）に準拠して作成

グリコペプチド系抗生物質製剤

バンコマイシン塩酸塩散

## バンコマイシン塩酸塩散 0.5g<sup>「明治」</sup> VANCOMYCIN HYDROCHLORIDE Powder<sup>「MEIJI」</sup>

剤 形	散剤
製 剤 の 規 制 区 分	処方箋医薬品 <sup>注)</sup> 注) 注意—医師等の処方箋により使用すること
規 格 ・ 含 量	1バイアル中、日局バンコマイシン塩酸塩0.5g(力価)
一 般 名	和名：バンコマイシン塩酸塩(JAN) 洋名：Vancomycin Hydrochloride (JAN)、vancomycin (INN)
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2020年2月17日 薬価基準収載年月日：薬価基準収載（統一名収載による） 販売開始年月日：2021年5月17日
製 造 販 売 (輸入)・提携・ 販 売 会 社 名	製造販売元： <b>Meiji Seika ファルマ株式会社</b>
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 TEL (0120) 093-396、(03) 3273-3539 FAX (03) 3272-2438 受付時間：9時～17時 (土、日、祝日、その他当社の休業日を除く) 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/medical/">https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/medical/</a>

本 IF は 2023 年 7 月改訂（第 1 版）の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

(2020年4月改訂)

## 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

## 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、隨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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者から求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

## 目次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関する周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
(1)承認条件	1
(2)流通・使用上の制限事項	2
6. RMPの概要	2
II. 名称に関する項目	3
1. 販売名	3
(1)和名	3
(2)洋名	3
(3)名称の由来	3
2. 一般名	3
(1)和名（命名法）	3
(2)洋名（命名法）	3
(3)ステム（stem）	3
3. 構造式又は示性式	3
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名（命名法）又は本質	4
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4
III. 有効成分に関する項目	5
1. 物理化学的性質	5
(1)外観・性状	5
(2)溶解性	5
(3)吸湿性	5
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点	5
(5)酸塩基解離定数	5
(6)分配係数	5
(7)その他の主な示性値	5
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5
IV. 製剤に関する項目	6
1. 剤形	6
(1)剤形の区別	6
(2)製剤の外観及び性状	6
(3)識別コード	6
(4)製剤の物性	6
(5)その他	6
2. 製剤の組成	6
(1)有効成分（活性成分）の含量及び添 加剤	6
(2)電解質等の濃度	6
(3)熱量	6
3. 添付溶解液の組成及び容量	6
4. 力価	6
5. 混入する可能性のある夾雜物	6
VI. 治療に関する項目	11
1. 効能又は効果	11
2. 効能又は効果に関する注意	11
3. 用法及び用量	11
(1)用法及び用量の解説	11
(2)用法及び用量の設定経緯・根拠	11
4. 用法及び用量に関する注意	11
5. 臨床成績	11
(1)臨床データパッケージ	11
(2)臨床薬理試験	11
(3)用量反応探索試験	12
(4)検証的試験	12
(5)患者・病態別試験	12
(6)治療的使用	12
(7)その他	12
VII. 薬効薬理に関する項目	13
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	13
2. 薬理作用	13
(1)作用部位・作用機序	13
(2)薬効を裏付ける試験成績	13
(3)作用発現時間・持続時間	14
VIII. 薬物動態に関する項目	15
1. 血中濃度の推移	15
(1)治療上有効な血中濃度	15
(2)臨床試験で確認された血中濃度	15
(3)中毒域	15
(4)食事・併用薬の影響	15
2. 薬物速度論的パラメータ	16
(1)解析方法	16
(2)吸収速度定数	16
(3)消失速度定数	16
(4)クリアランス	16
(5)分布容積	16
(6)その他	16
3. 母集団（ポピュレーション）解析	16
(1)解析方法	16
(2)パラメータ変動要因	16

4. 吸収 .....	16	2. 毒性試験.....	22
5. 分布 .....	16	(1) 単回投与毒性試験.....	22
(1) 血液-脳関門通過性 .....	16	(2) 反復投与毒性試験.....	22
(2) 血液-胎盤関門通過性 .....	16	(3) 遺伝毒性試験.....	22
(3) 乳汁への移行性 .....	16	(4) がん原性試験.....	22
(4) 髄液への移行性 .....	16	(5) 生殖発生毒性試験.....	22
(5) その他の組織への移行性.....	16	(6) 局所刺激性試験.....	22
(6) 血漿蛋白結合率 .....	17	(7) その他の特殊毒性.....	22
6. 代謝 .....	17	<b>X. 管理的事項に関する項目.....</b>	23
(1) 代謝部位及び代謝経路 .....	17	1. 規制区分.....	23
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分 子種、寄与率 .....	17	2. 有効期間.....	23
(3) 初回通過効果の有無及びその割合.....	17	3. 包装状態での貯法.....	23
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存 在比率 .....	17	4. 取扱い上の注意.....	23
7. 排泄 .....	17	5. 患者向け資材.....	23
8. トランスポーターに関する情報.....	18	6. 同一成分・同効薬.....	23
9. 透析等による除去率 .....	18	7. 國際誕生年月日.....	23
10. 特定の背景を有する患者.....	18	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基 準収載年月日、販売開始年月日 .....	23
11. その他 .....	18	9. 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.....	23
<b>VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目.....</b>	<b>19</b>	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ の内容.....	23
1. 警告内容とその理由 .....	19	11. 再審査期間.....	23
2. 禁忌内容とその理由 .....	19	12. 投薬期間制限に関する情報.....	24
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由.....	19	13. 各種コード.....	24
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由.....	19	14. 保険給付上の注意.....	24
5. 重要な基本的注意とその理由.....	19	<b>XI. 文献.....</b>	25
6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	19	1. 引用文献.....	25
(1) 合併症・既往歴等のある患者.....	19	2. その他の参考文献.....	25
(2) 腎機能障害患者 .....	19	<b>XII. 参考資料.....</b>	26
(3) 肝機能障害患者 .....	19	1. 主な外国での発売状況.....	26
(4) 生殖能を有する者 .....	19	2. 海外における臨床支援情報.....	26
(5) 妊婦 .....	20	<b>XIII. 備考 .....</b>	29
(6) 授乳婦 .....	20	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに あたっての参考情報.....	29
(7) 小児等 .....	20	(1) 粉砕.....	29
(8) 高齢者 .....	20	(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ の通過性.....	29
7. 相互作用 .....	20	2. その他の関連資料.....	29
(1) 併用禁忌とその理由 .....	20		
(2) 併用注意とその理由 .....	20		
8. 副作用 .....	20		
(1) 重大な副作用と初期症状.....	20		
(2) その他の副作用 .....	21		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	21		
10. 過量投与 .....	21		
11. 適用上の注意 .....	21		
12. その他の注意 .....	21		
(1) 臨床使用に基づく情報 .....	21		
(2) 非臨床試験に基づく情報.....	21		
<b>IX. 非臨床試験に関する項目 .....</b>	<b>22</b>		
1. 薬理試験 .....	22		
(1) 薬効薬理試験 .....	22		
(2) 安全性薬理試験 .....	22		
(3) その他の薬理試験 .....	22		

## 略語表

略語	略語内容
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
A1-P	アルカリフィオスファターゼ
BUN	尿素窒素
MBC	最小殺菌濃度
MIC	最小発育阻止濃度
MRSA	メチシリン耐性黄色ブドウ球菌
RMP	リスク管理計画書

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

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

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

## 2. 製品の治療学的特性

(1) 本剤は、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)、クロストリジウム・ディフィシルに起因する感染性腸炎(偽膜性大腸炎を含む)及び骨髄移植時の消化管内殺菌に適応を有する。（「V.1. 効能又は効果」の項参照）

(2) 細菌の細胞壁合成阻害により作用し、その抗菌作用は殺菌的である。（「VI.2. (1) 作用部位・作用機序」の項参照）

### (3) 副作用

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、黄疸があらわれることがある。（「VIII.8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

## 3. 製品の製剤学的特性

(1) 無菌室内で使用される場合があるため、内服剤であるが、無菌製剤としている。（「IV.1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照）

(2) 室温で3年間安定な製剤である。（「IV.6. 製剤の各種条件下における安定性」「X.2. 有効期間」の項参照）

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2023年8月現在)

## 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

### (1) 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。

- 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。
- 収集した情報を解析し、適正な使用を確保するために医療機関に対し、必要な情報提供を継続すること。
- 安全性定期報告に準じた報告書を年1回厚生労働省に提出すること。

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

## 6. RMPの概要

該当しない

## II. 名称に関する項目

## 1. 販売名

### (1) 和名

パンコマイシン塩酸塩散 0.5g 「明治」

## (2) 洋名

VANCOMYCIN HYDROCHLORIDE Powder 「MEIJI」

### (3) 名称の由来

一般名+剖形+規格(含量)+「明治」

## 2. 一般名

### (1) 和名 (命名法)

## バンコマイシン塩酸塩 (JAN)

## (2) 洋名 (命名法)

## Vancomycin Hydrochloride (JAN)

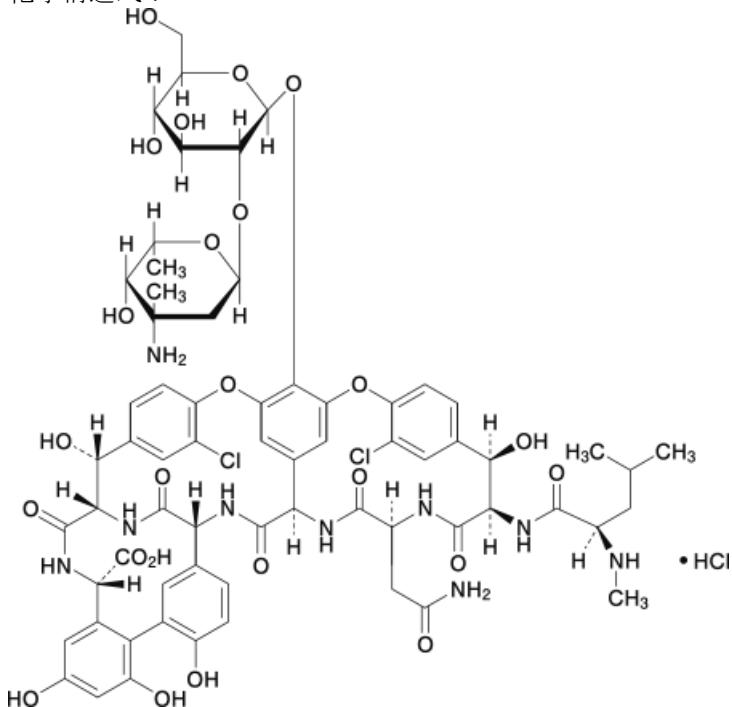
vancomycin (INN)

### (3) ステム (stem)

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

### 3. 構造式又は示性式

化学構造式：



#### 4. 分子式及び分子量

分子式： $C_{66}H_{75}Cl_2N_9O_{24} \cdot HCl$

分子量: 1485.71

## 5. 化学名（命名法）又は本質

(1*S*, 2*R*, 18*R*, 19*R*, 22*S*, 25*R*, 28*R*, 40*S*)-50-[3-Amino-2, 3, 6-trideoxy-3-*C*-methyl- $\alpha$ -L-*lyxo*-hexopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 2)- $\beta$ -D-glucopyranosyloxy]-22-carbamoylmethyl-5, 15-dichloro-2, 18, 32, 35, 37-pentahydroxy-19-[(2*R*)-4-methyl-2-(methylamino)pentanoylamino]-20, 23, 26, 42, 44-pentaoxo-7, 13-dioxa-21, 24, 27, 41, 43-pentaazaoctacyclo[26.14.2.2<sup>3,6</sup>.2<sup>14,17</sup>.1<sup>8,12</sup>.1<sup>29,33</sup>.0<sup>10,25</sup>.0<sup>34,39</sup>]pentaconta-3, 5, 8, 10, 12(50), 14, 16, 29, 31, 33(49), 34, 36, 38, 45, 47-pentadecaene-40-carboxylic acid monohydrochloride (IUPAC)

## 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号: VCM

### III. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の粉末である。

##### (2) 溶解性

水に溶けやすく、ホルムアミドにやや溶けやすく、メタノールに溶けにくく、エタノール(95)に極めて溶けにくく、アセトニトリルにほとんど溶けない。

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

##### (3) 吸湿性

吸湿性である。

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

##### (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

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

##### (5) 酸塩基解離定数<sup>3)</sup>

pKa<sub>1</sub>=2.9(カルボキシル基)

pKa<sub>2</sub>=7.2、pKa<sub>3</sub>=8.6(アミノ基)

pKa<sub>4</sub>=9.6、pKa<sub>5</sub>=10.5、pKa<sub>6</sub>=11.7(フェノール性水酸基)

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値<sup>2)、4)</sup>

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

pH:本品0.25gを水5mLに溶かした液のpHは2.5~4.5である。

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、定量法

確認試験法:(日局バンコマイシン塩酸塩の確認試験による。)<sup>2)、4)</sup>

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

(3) 塩化物の定性反応

定量法:(日局バンコマイシン塩酸塩の力価試験による。)<sup>4)</sup>

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

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 効能

#### (1) 効能の区別

散剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

形状	色
塊又は粉末 (無菌製剤)	白色

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

該当資料なし

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分 (活性成分) の含量及び添加剤

有効成分 (1 バイアル中)	添加剤
日局バンコマイシン塩酸塩 0.5g (力価)	マクロゴール 400、D-マンニトール

#### (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

#### (3) 熱量

該当資料なし

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

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

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

### 5. 混入する可能性のある夾雜物

有効成分の類縁物質が混入する可能性がある。

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

### (1) 加速試験、長期保存試験<sup>5, 6)</sup>

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果
加速試験	40°C 75%RH	ガラス バイアル	6カ月	性状・確認試験・pH 純度試験 溶状 パンコマイシンB含量 個々の類縁物質の量 水分・製剤均一性試験 無菌試験・含量	規格内
長期保存試験	25°C 60%RH	ガラス バイアル	36カ月		規格内

### (2) 苛酷試験<sup>7)</sup>

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果
苛酷試験	50°C 湿度なりゆき	ガラス バイアル	1カ月	性状・pH 純度試験 溶状 パンコマイシンB含量 個々の類縁物質の量 水分・含量	判定基準の範囲内
	2000lux (D65ランプ) 25°C 湿度なりゆき	ガラス バイアル (曝光)	25日 (120.0万lux·hr 及び 総近紫外放射 エネルギー 334W·hr/m <sup>2</sup> )		判定基準の範囲内

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

### 薬剤調製時の注意

「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照

### (1) 溶解時間<sup>8)</sup>

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

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

\*1: バイアル底面が弧を描くように振とう

\*2: 溶解開始から凍結乾燥ケーキが目視で確認できなくなるまでの時間

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

### (2) 溶解後の安定性<sup>9)</sup>

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

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

\*1: 溶解直後の外観は、いずれも無色透明であった。

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

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

## 9. 溶出性

<溶出比較試験><sup>10)</sup>

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

試験方法：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

試験条件

試験液量：900mL

温度：37±0.5°C

試験液：①pH1.2（日局溶出試験第 1 液）

②pH4.0（薄めた McIlvaine の緩衝液）

③pH6.8（日局溶出試験第 2 液）

④水

回転数：毎分 50 回転（試験液①～④）

試験回数：12 ベッセル

判定基準

(1) 平均溶出率

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

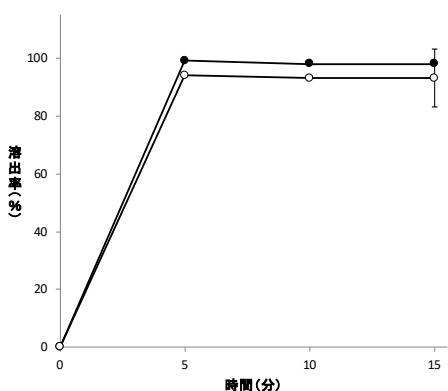
(2) 個々の溶出率

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

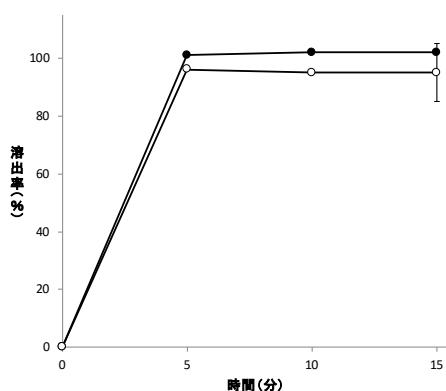
試験結果

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

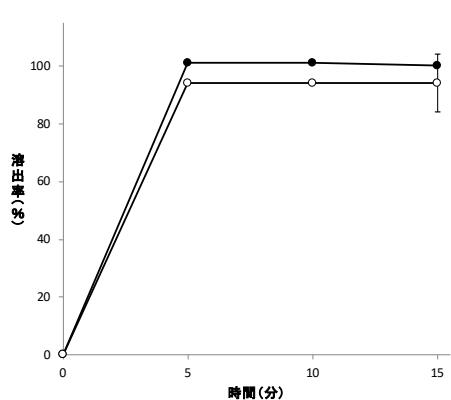
試験液①：pH1.2、毎分 50 回転



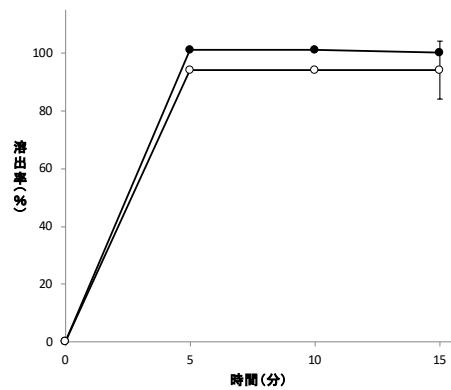
試験液②：pH4.0、毎分 50 回転



試験液③: pH6.8、毎分50回転



試験液④: 水、毎分50回転



● : 試験製剤 (バンコマイシン塩酸塩散0.5g「明治」)  
 ○ : 標準製剤 (塩酸バンコマイシン散0.5g)  
 □ : 判定時点における同等性判定基準範囲  
 n=12

図VII-1 バンコマイシン塩酸塩散0.5g「明治」の溶出挙動における同等性  
(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)表VII-1 バンコマイシン塩酸塩散0.5g「明治」の溶出挙動における同等性  
(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

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

(n=12)

(試験製剤の個々の溶出率)

試験条件				バンコマイシン塩酸塩散0.5g「明治」		判定
方法	回転数	試験液	判定時点	個々の溶出率(%)	平均溶出率(%)	
溶出試験法 (パドル法)	50回転	①pH1.2	15分	97.4、96.8、98.0、97.6 97.9、97.7、98.3、98.0 98.5、98.3、98.5、98.3	98	適合
				101.2、101.8、100.7、101.4 101.0、101.3、101.7、102.7 102.3、102.1、102.3、102.2	102	適合
		③pH6.8	15分	100.2、98.6、99.6、100.5 100.3、100.0、100.5、101.0 100.5、100.8、101.0、100.4	100	適合
				99.7、98.9、100.0、99.8 99.0、99.0、98.8、99.2 99.7、100.0、100.1、99.3	99	適合

(n=12)

## 10. 容器・包装

### (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

「XIII 2. その他の関連資料」の項参照

### (2) 包装

10 バイアル (禁注射シールを同梱)

### (3) 予備容量

該当資料なし

### (4) 容器の材質

キャップ(外側) : ポリプロピレン(PP)

キャップ(内側) : 金属(アルミ)

ゴム栓 : ゴム

バイアル : ガラス

箱 : 紙

中仕切り : 紙

## 11. 別途提供される資材類

該当資料なし

## 12. 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

○感染性腸炎

〈適応菌種〉

パンコマイシンに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA)、クロストリジウム・ディフィシル

〈適応症〉

感染性腸炎 (偽膜性大腸炎を含む)

○骨髄移植時の消化管内殺菌

### 2. 効能又は効果に関する注意

#### 5. 効能・効果に関する注意

〈効能共通〉

本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現を防ぐため、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。

〈感染性腸炎 (偽膜性大腸炎を含む)〉

「抗微生物薬適正使用の手引き」<sup>11)</sup>を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

〈感染性腸炎 (偽膜性大腸炎を含む)〉

用時溶解し、通常、成人 1 回 0.125～0.5g (力価) を 1 日 4 回経口投与する。

なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

〈骨髄移植時の消化管内殺菌〉

用時溶解し、通常、成人 1 回 0.5g (力価) を非吸収性の抗菌剤及び抗真菌剤と併用して 1 日 4～6 回経口投与する。

なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関する注意

#### 7. 用法・用量に関する注意

〈感染性腸炎 (偽膜性大腸炎を含む)〉

7～10 日以内に下痢、腹痛、発熱等の症状改善の兆候が全くみられない場合は投与を中止すること。

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・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に医療機関に対し、必要な情報提供を継続すること。

3. 安全性定期報告に準じた報告書を年1回厚生労働省に提出すること。

(7) その他

国内一般臨床試験

①クロストリジウム・ディフィシルによる偽膜性大腸炎

承認時における有効性評価対象例 13 例中 12 例 (92.3%) が有効であった。平均下痢改善日数（4 行/日以下）は約 4 日、平均解熱日数（37.5°C 以下）は約 6 日であった<sup>12)</sup>。臨床検査値の異常変動を含む副作用は安全性評価対象例 41 例中 3 例 (7.3%) に認められた。副作用は、「皮疹」、「嘔気」、「舌炎」、「発熱」が各 1 件 (2.4%) であった<sup>13)</sup>。

<電子添文 17.1.1 より転記>

②メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) による感染性腸炎

承認時における有効性評価対象例 33 例すべて (100.0%) が有効であった。下痢、腹痛、腹部膨満等の腸炎症状及び発熱の正常化日数は 3~4 日であった。安全性評価対象例 53 例に副作用は認められなかった。臨床検査値の異常変動は 51 例中 8 例 (15.7%) に認められた。主な副作用は、「AST、ALT 上昇」、「AST、ALT 上昇、Al-P 上昇」各 3 例 (5.9%) であった<sup>14)</sup>。

<電子添文 17.1.2 より転記>

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群<sup>15)</sup>

グリコペプチド系抗生物質：ティコプラニン

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

バンコマイシンの作用は細菌の細胞壁合成阻害によるものであり、その抗菌作用は殺菌的である<sup>15)</sup>。

更に細菌の細胞膜の透過性に変化を与える。

<電子添文 18.1 より転記>

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) 抗菌作用

① バンコマイシンは試験管内でブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、クロストリジウム属（クロストリジウム・ディフィシルを含む）、アクチノマイセス、ラクトバチルスに抗菌力を示す<sup>17)</sup>。グラム陰性菌には抗菌力を示さない<sup>18)</sup>。

<電子添文 18.2.1 より転記>

② バンコマイシンは試験管内でメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) に対して抗菌力を有し、他の抗菌剤との間に交差耐性を示さない<sup>18)</sup>。また、MRSA を用いた継代培養試験において、バンコマイシンに対する耐性化は低い<sup>19)</sup>。

<電子添文 18.2.2 より転記>

##### 2) 生物学的同等性試験

バンコマイシン塩酸塩散 0.5g 「明治」は消化管からほとんど吸収されず、高い消化管内濃度を示すことで殺菌効果を示す薬剤であり、血中濃度測定が困難な医薬品である。そのため「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、薬理学的作用の評価を行った。

メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA)、クロストリジウム・ディフィシルに対する最小発育阻止濃度 (MIC) 比較試験 (*in vitro*) 及びハムスター偽膜性大腸炎モデルにおける治療効果比較試験において、バンコマイシン塩酸塩散 0.5g 「明治」と塩酸バンコマイシン散 0.5g の生物学的同等性が確認された<sup>20, 21, 22)</sup>。

① MRSA をはじめとする各種細菌に対する抗菌力比較試験 (MIC)<sup>20)</sup>

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

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

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

② MRSA 及び標準菌株に対する MIC/MBC 比較試験 <sup>21)</sup>

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

\*適応外菌種

③ ハムスター偽膜性大腸炎モデルに対する薬理効果の同等性比較試験 <sup>22)</sup>

*Clostridium difficile* によるハムスター偽膜性大腸炎モデルに対するバンコマイシン塩酸塩散 0.5g「明治」及び塩酸バンコマイシン散 0.5g(標準製剤)の治療効果の同等性について検討した。生理食塩液投与群、バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「明治」投与群および標準製剤投与群の平均生存日数はそれぞれ 2.2 日、22.4 日および 23.4 日であり、生存率はそれぞれ 0%、50% および 60% であった。また Log-Rank 検定の結果、バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「明治」投与群および標準製剤投与群は生理食塩液投与群に対し、有意な差を認めた( $p < 0.01$ )のに対し、バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「明治」投与群は標準製剤投与群に対し有意な差を認めなかった。

(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

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

通常、経口投与によってほとんど吸収されず、高い消化管内濃度が得られる。また、血中にはほとんど認められない<sup>3)</sup>。

<電子添文 16.2 より転記>

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

##### 1) 健康成人

経口投与時の血中濃度を表VII-1 に示す<sup>23)</sup>。

表VII-1 経口投与時の血中濃度（健康成人）

1 日投与量 投与期間	n	血中濃度 ( $\mu$ g/mL)
500mg (力価) × 4/日 7 日	1	測定限界 (2.5) 以下

(測定法 : bioassay)

<電子添文 16.1.1 より転記>

##### 2) 偽膜性大腸炎の患者

経口投与時の血中濃度を表VII-2 に示す<sup>12)</sup>。

表VII-2 経口投与時の血中濃度（偽膜性大腸炎の患者）

1 日投与量 投与期間	n	血中濃度 ( $\mu$ g/mL)
500mg (力価) × 4/日 5~7 日	3	測定限界 (1.25) 以下

(測定法 : bioassay)

<電子添文 16.1.2 より転記>

##### 3) メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) による感染性腸炎の患者

経口投与時の血清中濃度を表VII-3 に示す<sup>24)</sup>。

表VII-3 経口投与時の血清中濃度〔メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) による感染性腸炎の患者〕

1 日投与量 投与期間	n	血清中濃度 ( $\mu$ g/mL)
500mg (力価) × 4/日 2~19 日 <sup>※1</sup>	26	測定限界 (1.0) 以下

※1) 有効性評価対象例 31 例における投与期間を示した。

[測定法 : FPIA (蛍光偏光免疫測定法)]

<電子添文 16.1.3 より転記>

#### (3) 中毒域

該当資料なし

#### (4) 食事・併用薬の影響

「VIII. 7. 相互作用」の項参照

## 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) 消失速度定数

該当資料なし

### (4) クリアランス

該当資料なし

### (5) 分布容積

該当資料なし

### (6) その他

該当資料なし

## 3. 母集団（ポピュレーション）解析

### (1) 解析方法

該当資料なし

### (2) パラメータ変動要因

該当資料なし

## 4. 吸収

通常、経口投与によってほとんど吸収されず、高い消化管内濃度が得られる。また、血中にはほとんど認められない<sup>23)</sup>。ただし、腸管に病変のある患者において、吸収され尿中に排泄されたとの報告がある<sup>12)</sup>。

<電子添文 16.2 より転記>

## 5. 分布

### (1) 血液一脳関門通過性

該当資料なし

### (2) 血液一胎盤関門通過性

該当資料なし

### (3) 乳汁への移行性

「VIII. 6. (6) 授乳婦」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

## (6) 血漿蛋白結合率

健康成人に 1.0g (力価) 点滴静注<sup>#</sup>時の血清を用い、遠心限外ろ過法にて測定された血清蛋白結合率は 34.3% であった<sup>25)</sup>。

#本剤の承認された用法・用量とは異なる。(「V.3.用法及び用量」の項参照)

<電子添文 18.3.1 より転記>

## 6. 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 (CYP 等) の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

バンコマイシン塩酸塩の代謝物は確認されていない。

<電子添文 16.4 より転記>

## 7. 排泄

排泄部位：

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

排泄率：

①健康成人

経口投与時の糞便中濃度、尿中濃度を表VII-4 に示す<sup>23)</sup>。なお、バンコマイシン塩酸塩は点滴静注<sup>#</sup>後、72 時間までに 90% 以上が尿中に未変化体として排泄された<sup>25)</sup>。

表VII-4 経口投与時の糞便中濃度、尿中濃度 (健康成人)

1 日投与量 投与期間	糞便中濃度 ( $\mu$ g/g)	尿中濃度 ( $\mu$ g/mL)
500mg (力価) $\times$ 4/日 7 日	2500～4750 (n=1)	検出されず (n=1)

(測定法 : bioassay)

#本剤の承認された用法・用量とは異なる。(「V.3.用法及び用量」の項参照)

<電子添文 16.5.1 より転記>

②偽膜性大腸炎の患者

経口投与時の糞便中濃度、尿中濃度を表VII-5 に示す<sup>12)</sup>。

表VII-5 経口投与時の糞便中濃度、尿中濃度 (偽膜性大腸炎の患者)

1 日投与量 投与期間	糞便中濃度 ( $\mu$ g/g)	尿中濃度 ( $\mu$ g/mL)
500mg (力価) $\times$ 4/日 5～19 日	726～8370 (n=5)	測定限界 (1.25) 以下 (n=1) 2.44～94.6 (尿中排泄率 : 0.15～1.65%) (n=3)

(測定法 : bioassay)

<電子添文 16.5.2 より転記>

③メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) による感染性腸炎の患者  
経口投与時の糞便中濃度、尿中濃度を表VII-6に示す<sup>24)</sup>。

表VII-6 経口投与時の糞便中濃度、尿中濃度 [メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) による感染性腸炎の患者]

1日投与量 投与期間	糞便中濃度 ( $\mu$ g/g)	尿中濃度 ( $\mu$ g/mL)
500mg (力価) $\times$ 4/日 2~19日 <sup>※1</sup>	500~5500 (n=9) 10.5~92.5 <sup>※2</sup> (n=1)	測定限界 (0.39) 以下~23.4 (n=7)

※1) 有効性評価対象例31例における投与期間を示した。

※2) 水様性下痢を呈した1例。

(測定法 : bioassay)

<電子添文 16.5.3 より転記>

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 9. 透析等による除去率

該当資料なし

## 10. 特定の背景を有する患者

〈腎機能障害を有する偽膜性大腸炎の患者〉

経口投与時の血清中濃度を表VII-7に示す (外国人データ)。

表VII-7 経口投与時の血清中濃度

No.	年齢、性	基礎疾患	1日投与量 投与期間	血清中濃度 ( $\mu$ g/mL)
1	14歳、女 <sup>26)</sup>	無腎、 血液透析中	250mg (力価) $\times$ 4/日 $\times$ 8日	13.5~34.0
2	62歳、男 <sup>27)</sup>	腎不全	500mg (力価) $\times$ 4/日 $\times$ 8日 1000mg (力価) /日 <sup>#</sup> $\times$ 9日 500mg (力価) /日 <sup>#</sup> $\times$ 3日	11.4~20.3
3	32歳、男 <sup>28)</sup>	糖尿病、 血液透析中	250mg (力価) $\times$ 4/日 $\times$ 11日	約4.5~7.0
4	45歳、男 <sup>28)</sup>	血液透析中	250mg (力価) $\times$ 4/日 投与期間不明	2.4~2.6
5	45歳、男 <sup>28)</sup>	血液透析中	500mg (力価) $\times$ 4/日 $\times$ 3日	11~13
			125mg (力価) $\times$ 4/日 投与期間不明	2.4~3.4
6	63歳、男 <sup>28)</sup>	糖尿病、 血液透析中	250mg (力価) $\times$ 4/日 投与期間不明	0.0
7	28歳、男 <sup>28)</sup>	糖尿病性腎症	500mg (力価) $\times$ 4/日 投与期間不明	0.7~9.8

[測定法 : No. 1 ; RIA (放射免疫測定法)、No. 2~7 ; FPIA (蛍光偏光免疫測定法)]

# 本剤の承認された用法・用量とは異なる。(「V.3.用法及び用量」の項参照)

<電子添文 16.6.1 より転記>

## 11. その他

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

#### 1. 警告

本剤の耐性菌の発現を防ぐため、「5. 効能・効果に関する注意」、「8. 重要な基本的注意」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

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分によるショックの既往歴のある患者

### 3. 効能又は効果に関する注意とその理由

「V. 2. 効能又は効果に関する注意」を参照すること。

### 4. 用法及び用量に関する注意とその理由

「V. 4. 用法及び用量に関する注意」を参照すること。

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

8.1 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。

8.1.1 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。

8.1.2 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。

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 本剤の成分又はペプチド系抗生物質、アミノグリコシド系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

9.1.2 ペプチド系抗生物質、アミノグリコシド系抗生物質による難聴又はその他の難聴のある患者

難聴が発現又は増悪するおそれがある。

#### (2) 腎機能障害患者

##### 9.2 腎機能障害患者

投与量・投与間隔の調節を行い、慎重に投与すること。偽膜性大腸炎等の重度の腸管炎症のある高度の腎機能障害患者（血液透析中等）では、吸収され、排泄が遅延して蓄積するおそれがあり、バンコマイシン塩酸塩の静脈内投与で報告されているものと同様な副作用が発現する危険性がある。[9.8、11.1.1-11.1.8、16.6.1 参照]

#### (3) 肝機能障害患者

設定されていない

#### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

## (5) 妊婦

### 9.5 妊婦

妊娠又は妊娠している可能性のある女性には、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。

## (6) 授乳婦

### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。静脈内投与により、ヒト母乳中への移行が認められている。

## (7) 小児等

設定されていない

## (8) 高齢者

### 9.8 高齢者

腎機能等に注意して、慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。[9.2 参照]

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

### (2) 併用注意とその理由

#### 10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
コレステラミン	同時に投与すると本剤の臨床効果が減弱するおそれがあるので、数時間間隔をあけて投与すること。	コレステラミンは腸管内でバンコマイシンと結合する。

## 8. 副作用

### 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

### (1) 重大な副作用と初期症状

#### 11.1 重大な副作用

##### 11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

血圧低下、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴り、発汗等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。[9.2 参照]

##### 11.1.2 急性腎障害、間質性腎炎（いずれも頻度不明）

[9.2 参照]

##### 11.1.3 汗血球減少、無顆粒球症、血小板減少（いずれも頻度不明）

[9.2 参照]

##### 11.1.4 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（いずれも頻度不明）

[9.2 参照]

11.1.5 薬剤性過敏症症候群<sup>29)</sup> (頻度不明)

[9.2 参照]

11.1.6 第8脳神経障害 (頻度不明)

[9.2 参照]

11.1.7 偽膜性大腸炎 (頻度不明)

[9.2 参照]

11.1.8 肝機能障害、黄疸 (いずれも頻度不明)

[9.2 参照]

## (2) その他の副作用

### 11.2 その他の副作用

種類＼頻度	3%以上	3%未満	頻度不明
過敏症		発熱	発疹、潮紅、悪寒、蕁麻疹、そう痒
血液	血小板減少	好酸球增多	白血球減少、貧血
肝臓	AST 上昇	ALT 上昇	Al-P 上昇
消化器		下痢	恶心、嘔吐、食欲不振
腎臓		BUN 上昇、クレアチニン上昇	
その他		舌炎	口内炎

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

設定されていない

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤調製時の注意

〈骨髄移植時の消化管内殺菌〉

14.1.1 本剤はバイアル入りの散剤（無菌）である。注射器を用い5～10mLの溶解液（注射用水等）で溶解する。用時溶解液は無菌のものを用いること。

〈効能共通〉

14.1.2 薬剤溶液そのままで服用しにくい場合には、単シロップ等で矯味してもよい。

#### 14.2 薬剤投与時の注意

〈骨髄移植時の消化管内殺菌〉

溶解後は直ちに服用すること。また、服用にあたっては口腔内殺菌のために薬剤溶液で十分含嗽した後飲用することが望ましい。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤：バンコマイシン塩酸塩散 0.5g 「明治」 処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
注) 注意—医師等の処方箋により使用すること  
有効成分：バンコマイシン塩酸塩 該当しない

### 2. 有効期間

有効期間：3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

設定されていない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：患者向け服薬指導せん

「バンコマイシン塩酸塩散 0.5g 「明治」を服用される患者様へ」  
(「XIII 2. その他の関連資料」の項参照)

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：塩酸バンコマイシン散 0.5g、塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g

同 効 薬：メトロニダゾール\*

\*MRSA による感染性腸炎、骨髄移植時の消化管内殺菌の適応はない

### 7. 国際誕生年月日

1954年9月<sup>3)</sup>

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日*	販売開始年月日
バンコマイシン塩酸塩 散 0.5g 「明治」	2020年2月17日	30200AMX00339000	薬価基準収載 (統一名収載による)	2021年5月17日

\*個別医薬品コード付番日：2021年3月25日

### 9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

### 10. 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

### 11. 再審査期間

該当しない

## 12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

ただし、用法・用量に関連する使用上の注意に次のような記載がある。

### 7. 用法・用量に関する注意

〈感染性腸炎（偽膜性大腸炎を含む）〉

7～10日以内に下痢、腹痛、発熱等の症状改善の兆候が全くみられない場合は投与を中止すること。

## 13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
パンコマイシン塩酸塩 散 0.5g 「明治」	6113001B1135	6113001B1135	128527701	622852701

## 14. 保険給付上の注意

本剤は、基礎的医薬品であり診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

## XI . 文献

### 1. 引用文献

- 1) The use of stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances 2018 (Stem Book 2018) (WHO)
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書（廣川書店）
- 3) 公益財団法人 日本薬剤師研修センター編：第十八改正日本薬局方医薬品情報 JPDI 2021
- 4) 第十八改正日本薬局方  
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000066530.html> (2023/6/28 アクセス)
- 5) バンコマイシン塩酸塩散 0.5g 「明治」 の安定性に関する資料（加速試験）【D002709】
- 6) バンコマイシン塩酸塩散 0.5g 「明治」 の安定性に関する資料（長期保存試験）【D002710】
- 7) バンコマイシン塩酸塩散 0.5g 「明治」 の安定性に関する資料（苛酷試験）【D002753】
- 8) バンコマイシン塩酸塩散 0.5g 「明治」 の溶解時間に関する資料【D002781】
- 9) バンコマイシン塩酸塩散 0.5g 「明治」 の溶解後安定性に関する資料【D002780】
- 10) バンコマイシン塩酸塩散 0.5g 「明治」 の溶出比較試験に関する資料【D002711】
- 11) 厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き
- 12) 島田 騒ほか：最新医学. 1982 ; 37 : 1558-1565
- 13) 厚生省薬務局：医薬品研究. 1993 ; 2 (4 5) : 566-567
- 14) 小西敏郎ほか：Chemotherapy. 1994 ; 42 : 436-450
- 15) 薬剤分類情報閲覧システム<<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaIMenu/>> (2023/7/26 アクセス)
- 16) Barna, J. C. J. et al. : Annu. Rev. Microbiol. 1984 ; 38 : 339-357 (PMID:6388496)
- 17) Watanakunakorn, C. : Rev. Infect. Dis. 1981 ; 3 : S210-215 (PMID:6805065)
- 18) 永田 弘ほか：Chemotherapy. 1992 ; 40 : 581-591
- 19) 青木泰子ほか：感染症学雑誌. 1990 ; 64 : 549-556
- 20) バンコマイシン塩酸塩散 0.5g 「明治」 の Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) を含む好気性菌及び *Clostridium difficile* を含む嫌気性菌に対する MIC 比較試験 (in vitro) 【D002712】
- 21) バンコマイシン塩酸塩散 0.5g 「明治」 の Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* 及び標準菌株に対する MIC/MBC 測定【D002713】
- 22) *Clostridium difficile* によるハムスター偽膜性大腸炎モデルに対するバンコマイシン塩酸塩散 0.5g 「明治」 の薬理効果の同等性試験【D002714】
- 23) 舟田 久ほか：感染症学雑誌. 1979 ; 53 : 182-204
- 24) 小西敏郎ほか：Surg. Today. 1997 ; 27 : 826-832 (PMID:9306605)
- 25) 中島光好ほか：Chemotherapy. 1992 ; 40 : 210-224
- 26) Thompson, C. M. et al. : Int. J. Pediatr. Nephrol. 1983 ; 4 : 1-4 (PMID:6853034)
- 27) Spitzer, P. G. et al. : Ann. Intern. Med. 1984 ; 100 : 533-534 (PMID:6703548)
- 28) Matzke, G. R. et al. : Am. J. Kidney Dis. 1987 ; 9 : 422-425 (PMID:3578270)
- 29) 厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群

### 2. その他の参考文献

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

海外での経口用バンコマイシン製剤の発売状況は以下のとおりである。(2023年6月現在)

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

注) 上記品目については、ライセンス関係のない企業が販売している。

### 2. 海外における臨床支援情報

#### (1) 妊婦に関する海外情報（米国の添付文書、オーストラリア分類）

本邦における電子添文の「9.5 妊婦」、「9.6 授乳婦」の項の記載は以下の通りであり、米国の添付文書、オーストラリアの分類とは異なる。

#### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

##### 9.5 妊婦

妊娠又は妊娠している可能性のある女性には、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。

##### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。静脈内投与により、ヒト母乳中への移行が認められている。

出典	記載内容
米国の添付文書 (2021年12月)	<p><b>8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS</b></p> <p><b>8.1 Pregnancy</b></p> <p><u>Risk Summary</u></p> <p>Systemic absorption of vancomycin is low following oral administration of VANCOCIN; however, absorption may vary depending on various factors.</p> <p>There are no available data on vancomycin use in pregnant women to assess a risk of major birth defects or miscarriage. Available published data on intravenous vancomycin use in pregnancy during the second and third trimesters have not shown an association with adverse maternal or fetal outcomes (<i>see Data</i>).</p> <p>Vancomycin did not show adverse developmental effects when administered intravenously to pregnant rats and rabbits during organogenesis at doses less than or equal to the recommended maximum human dose (<i>see Data</i>).</p> <p><u>Data</u></p> <p><i>Human Data</i></p> <p>There are no available data on first trimester use of vancomycin in pregnant women to assess a risk of major birth defects or miscarriage.</p> <p>A published study evaluated hearing loss and nephrotoxicity in infants of 10 pregnant intravenous drug users treated with intravenous vancomycin for suspected or documented methicillin-resistant <i>Staphylococcus aureus</i> in the second or third trimester. The comparison groups were 10 uninfected non-intravenous drug-dependent patients who received no treatment and 10 uninfected untreated intravenous drug-dependent patients. No infant in the</p>

	<p>vancomycin exposed group had abnormal sensorineural hearing at 3 months of age or nephrotoxicity.</p> <p>A published prospective study assessed outcomes in 55 pregnant women with a positive Group B streptococcus culture and a high-risk penicillin allergy with resistance to clindamycin or unknown sensitivity who were administered intravenous vancomycin at the time of delivery. Vancomycin dosing ranged from the standard dose of 1 g intravenously every 12 hours to a dose of 20 mg/kg intravenously every 8 hours (maximum individual dose 2 g). No major adverse reactions were recorded either in the mothers or their newborns. None of the newborns had sensorineural hearing loss. Neonatal renal function was not examined, but all of the newborns were discharged in good condition.</p> <p><i>Animal Data</i></p> <p>Vancomycin did not cause fetal malformation when administered intravenously during organogenesis to pregnant rats (gestation days 6 to 15) and rabbits (gestation days 6 to 18) at the equivalent recommended maximum human dose of 200 mg/kg/day to rats or 120 mg/kg/day to rabbits. No effects on fetal weight or development were seen in rats at the highest dose tested or in rabbits given 80 mg/kg/day (approximately 1 and 0.8 times the recommended maximum human dose based on body surface area). Maternal toxicity was observed in rats (at doses 120 mg/kg and above) and rabbits (at 80 mg/kg and above).</p>
--	--

## 8.2 Lactation

### Risk Summary

There are no data on the presence of vancomycin in human milk, the effects on the breastfed infant, or the effect on milk production following oral administration. Systemic absorption of vancomycin is low following oral administration of VANCOCIN; therefore, it is unlikely to result in clinically relevant exposure in breastfeeding infants. The developmental and health benefits of breastfeeding should be considered along with the mother's clinical need for VANCOCIN and any potential adverse effects on the breastfed infant from VANCOCIN or from the underlying maternal condition.

オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	分類 B2 <sup>※</sup>
---	-----------------------

参考：分類の概要

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

※<https://www.tga.gov.au/products/medicines/find-information-about-medicine/prescribing-medicines-pregnancy-database>  
 (2023年6月27日 アクセス)

(2) 小児等に関する記載

本邦における電子添文の「9.7 小児等」の項は設定されておらず、米国の添付文書及び英国の SmPC とは異なる。

出 典	記載内容
米国の添付文書 (2021年12月)	<b>8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS</b> <b>8.4 Pediatric Use</b> VANCOCIN is indicated in pediatric patients less than 18 years of age for the treatment of <i>C. difficile</i> -associated diarrhea and enterocolitis caused by <i>S. aureus</i> (including methicillin-resistant strains).
英国の SmPC (2022年6月)	Paediatric population Vancomycin capsules are not appropriate for the treatment of children under the age of 12 years or for adolescents unable to swallow them. Below 12 years, age-appropriate formulation should be used.

## XIII. 備考

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

#### (1) 粉碎

該当しない

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

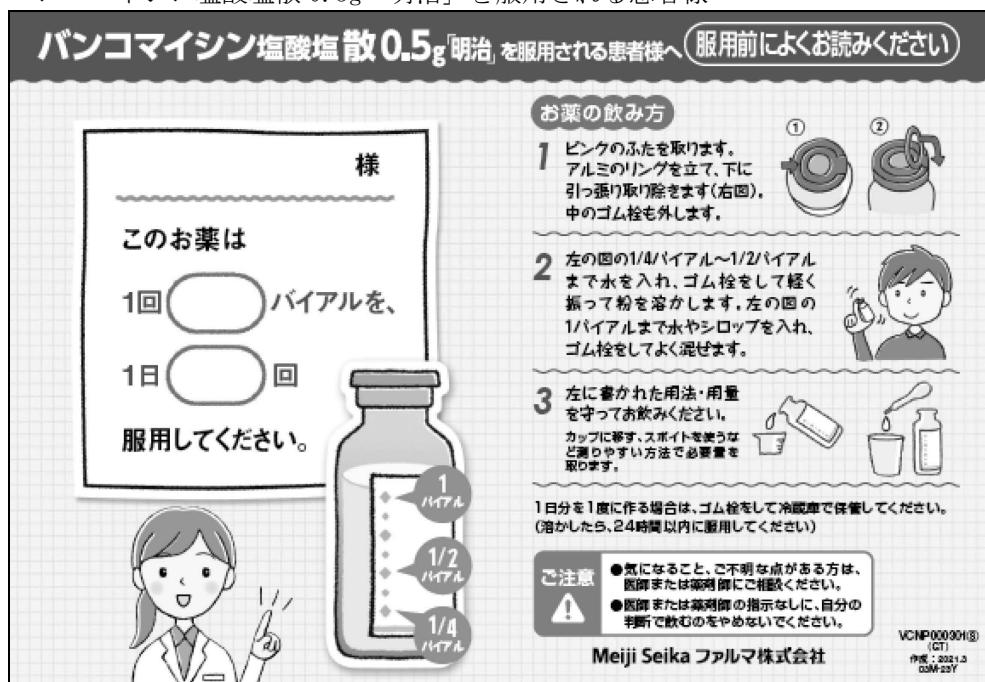
該当資料なし

「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照

### 2. その他の関連資料

＜患者向け資料＞

・パンコマイシン塩酸塩散 0.5g 「明治」 を服用される患者様へ



製造販売元  
**Meiji Seika ファルマ株式会社**  
東京都中央区京橋 2-4-16

IFVC021903