

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

日本薬局方 注射用バンコマイシン塩酸塩

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

剤形	注射剤（凍結乾燥）			
製剤の規制区分	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			
規格・含量	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「明治」： 1バイアル中、日局バンコマイシン塩酸塩0.5g（力価） バンコマイシン塩酸塩点滴静注用1g「明治」： 1バイアル中、日局バンコマイシン塩酸塩1.0g（力価）			
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・ 販売開始年月日		製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
	0.5g	2020年2月17日	薬価基準収載 （統一名収載による）	2021年5月31日
	1g	2021年8月16日	薬価基準収載 （統一名収載による）	2021年12月21日
製造販売（輸入）・ 提携・ 販売会社名	製造販売元： Meiji Seika ファルマ株式会社			
医薬情報担当者の 連絡先				
問い合わせ窓口	Meiji Seikaファルマ株式会社 くすり相談室 TEL (0120) 093-396、(03) 3273-3539 FAX (03) 3272-2438 受付時間：9時～17時 （土、日、祝日、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 https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/medical/			

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 ―日本病院薬剤師会―

(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て、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、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、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

たつては、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の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	6. 製剤の各種条件下における安定性	8
1. 開発の経緯	1	7. 調製法及び溶解後の安定性	9
2. 製品の治療学的特性	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	10
3. 製品の製剤学的特性	1	9. 溶出性	10
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	10. 容器・包装	10
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	(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	10
(1) 承認条件	1	(2) 包装	10
(2) 流通・使用上の制限事項	2	(3) 予備容量	10
6. RMPの概要	2	(4) 容器の材質	10
II. 名称に関する項目	3	11. 別途提供される資材類	11
1. 販売名	3	12. その他	11
(1) 和名	3	V. 治療に関する項目	12
(2) 洋名	3	1. 効能又は効果	12
(3) 名称の由来	3	2. 効能又は効果に関連する注意	12
2. 一般名	3	3. 用法及び用量	13
(1) 和名（命名法）	3	(1) 用法及び用量の解説	13
(2) 洋名（命名法）	3	(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠	13
(3) ステム（stem）	3	4. 用法及び用量に関連する注意	13
3. 構造式又は示性式	3	5. 臨床成績	13
4. 分子式及び分子量	3	(1) 臨床データパッケージ	13
5. 化学名（命名法）又は本質	4	(2) 臨床薬理試験	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	(3) 用量反応探索試験	14
III. 有効成分に関する項目	5	(4) 検証的試験	14
1. 物理化学的性質	5	(5) 患者・病態別試験	14
(1) 外観・性状	5	(6) 治療的使用	14
(2) 溶解性	5	(7) その他	14
(3) 吸湿性	5	VI. 薬効薬理に関する項目	16
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	5	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	16
(5) 酸塩基解離定数	5	2. 薬理作用	16
(6) 分配係数	5	(1) 作用部位・作用機序	16
(7) その他の主な示性値	5	(2) 薬効を裏付ける試験成績	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	(3) 作用発現時間・持続時間	16
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	VII. 薬物動態に関する項目	18
IV. 製剤に関する項目	7	1. 血中濃度の推移	18
1. 剤形	7	(1) 治療上有効な血中濃度	18
(1) 剤形の区別	7	(2) 臨床試験で確認された血中濃度	18
(2) 製剤の外観及び性状	7	(3) 中毒域	18
(3) 識別コード	7	(4) 食事・併用薬の影響	18
(4) 製剤の物性	7	2. 薬物速度論的パラメータ	19
(5) その他	7	(1) 解析方法	19
2. 製剤の組成	7	(2) 吸収速度定数	19
(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添 加剤	7	(3) 消失速度定数	19
(2) 電解質等の濃度	7	(4) クリアランス	19
(3) 熱量	7	(5) 分布容積	19
3. 添付溶解液の組成及び容量	7	(6) その他	19
4. 力価	7	3. 母集団（ポピュレーション）解析	19
5. 混入する可能性のある夾雑物	7	(1) 解析方法	19
		(2) パラメータ変動要因	19

4. 吸収	19	2. 毒性試験	29
5. 分布	19	(1) 単回投与毒性試験	29
(1) 血液-脳関門通過性	19	(2) 反復投与毒性試験	29
(2) 血液-胎盤関門通過性	19	(3) 遺伝毒性試験	29
(3) 乳汁への移行性	19	(4) がん原性試験	29
(4) 髄液への移行性	19	(5) 生殖発生毒性試験	29
(5) その他の組織への移行性	20	(6) 局所刺激性試験	29
(6) 血漿蛋白結合率	20	(7) その他の特殊毒性	29
6. 代謝	20	X. 管理的事項に関する項目	30
(1) 代謝部位及び代謝経路	20	1. 規制区分	30
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分 子種、寄与率	20	2. 有効期間	30
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	20	3. 包装状態での貯法	30
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存 在比率	20	4. 取扱い上の注意	30
7. 排泄	20	5. 患者向け資材	30
8. トランスポーターに関する情報	20	6. 同一成分・同効薬	30
9. 透析等による除去率	20	7. 国際誕生年月日	30
10. 特定の背景を有する患者	20	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	30
11. その他	23	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	30
VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目	24	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ の内容	30
1. 警告内容とその理由	24	11. 再審査期間	30
2. 禁忌内容とその理由	24	12. 投薬期間制限に関する情報	31
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	24	13. 各種コード	31
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	24	14. 保険給付上の注意	31
5. 重要な基本的注意とその理由	24	XI. 文献	32
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	24	1. 引用文献	32
(1) 合併症・既往歴等のある患者	24	2. その他の参考文献	33
(2) 腎機能障害患者	25	XII. 参考資料	34
(3) 肝機能障害患者	25	1. 主な外国での発売状況	34
(4) 生殖能を有する者	25	2. 海外における臨床支援情報	34
(5) 妊婦	25	XIII. 備考	36
(6) 授乳婦	25	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	36
(7) 小児等	25	(1) 粉碎	36
(8) 高齢者	25	(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ の通過性	36
7. 相互作用	25	2. その他の関連資料	36
(1) 併用禁忌とその理由	25		
(2) 併用注意とその理由	26		
8. 副作用	26		
(1) 重大な副作用と初期症状	26		
(2) その他の副作用	27		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	27		
10. 過量投与	27		
11. 適用上の注意	27		
12. その他の注意	27		
(1) 臨床使用に基づく情報	27		
(2) 非臨床試験に基づく情報	28		
IX. 非臨床試験に関する項目	29		
1. 薬理試験	29		
(1) 薬効薬理試験	29		
(2) 安全性薬理試験	29		
(3) その他の薬理試験	29		

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
Al-P	アルカリホスファターゼ
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
AUC	血漿中濃度-時間曲線下面積
BUN	血液尿素窒素
C _{cr}	クレアチンクリアランス
C _{max}	最高血漿中濃度
LAP	ロイシンアミノペプチターゼ
LDH	乳酸脱水素酵素
Scr	血清クレアチニン値
T _{1/2}	消失半減期
V _c	中心コンパートメントの分布容積
γ-GTP	γ-グルタミルトランスぺプチダーゼ

上記以外の略語については各項目において個別に解説する。

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

バンコマイシン塩酸塩は、1956年に米国において *Streptomyces orientalis* の培養ろ液中に発見されたグリコペプチド系抗生物質で、グラム陽性菌に対して優れた抗菌力を有し、国際的に広く用いられている薬剤である。

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

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

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

2. 製品の治療学的特性

(1)メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) に殺菌的に作用し、メチシリン耐性コアグラゼ陰性ブドウ球菌 (MRCNS) 及びペニシリン耐性肺炎球菌 (PRSP) に有効性を示す。(「VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照)

(2)バンコマイシンの作用は細菌細胞壁合成阻害による。(「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)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7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を継続すること。

(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

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g 「明治」

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1g 「明治」

(2) 洋名

VANCOMYCIN HYDROCHLORIDE for I.V. Infusion 「MEIJI」

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格（含量）＋「明治」

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

バンコマイシン塩酸塩（JAN）

(2) 洋名（命名法）

Vancomycin Hydrochloride (JAN)

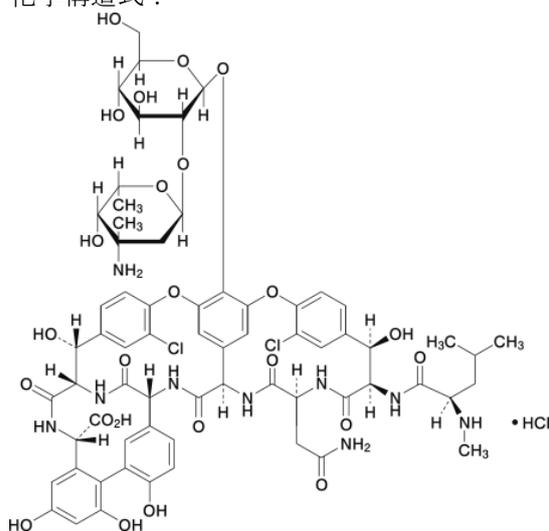
vancomycin (INN)

(3) ステム（stem）

-mycin: antibiotics, produced by Streptomyces strains¹⁾

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

化学名：

(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-dioxo-21, 24, 27, 41, 43-pentaazaocyclo[26. 14. 2. 2^{3,6}. 2^{14,17}. 1^{8,12}. 1^{29,33}. 0^{10,25}. 0^{34,39}]pentaconta-3, 5, 8, 10, 12(50), 14, 16, 29, 31, 33(49), 34, 36, 38, 45, 47-pentadecaene-40-carboxylic acid monohydrochloride (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：VCM

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

バンコマイシン塩酸塩は白色の粉末である。

(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。ジエチルエーテルには不溶²⁾。

(3) 吸湿性

吸湿性である。

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

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

明確な融点を示さない（120℃以上で徐々に着色し分解する）³⁾。

(5) 酸塩基解離定数³⁾

pKa₁=2.9（カルボキシル基）

pKa₂=7.2、pKa₃=8.6（アミノ基）

pKa₄=9.6、pKa₅=10.5、pKa₆=11.7（フェノール性水酸基）

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度： $[\alpha]_D^{20}$ -30～-40°（脱水物に換算したもの 0.2g、水、20mL、100mm）⁴⁾

pH：本品 0.25g を水 5mL に溶かした液の pH は 2.5～4.5 である⁴⁾。

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

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）⁴⁾

(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定量法による）⁴⁾

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

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

注射剤（凍結乾燥）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	形状	色	pH	浸透圧比 (日局生理食塩液対比)
バンコマイシン塩酸塩 点滴静注用 0.5g「明治」	塊又は粉末 (凍結乾燥品)	白色	2.5~4.5 [50mg (力価) /mL (水)]	約 1 [5mg (力価) /mL (日局生理食塩液)]
バンコマイシン塩酸塩 点滴静注用 1g「明治」				

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH 及び浸透圧比は「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照

(5) その他

バイアル内の気体は窒素で置換されている。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

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

(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 ($C_{66}H_{75}C_{12}N_9O_{24}$) 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 ($C_{66}H_{75}Cl_{12}N_9O_{24} \cdot HCl$) の 1.025mg は、1mg(力価)を含有する。

5. 混入する可能性のある夾雑物

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

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g 「明治」^{5~8)}

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	試験結果
長期保存試験	25℃、 60%RH	ガラスバイアル	36ヵ月	性状、確認試験、pH、純度試験、水分、エンドトキシン、製剤均一性、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、含量	規格内
加速試験	40℃、 75%RH		6ヵ月		規格内
苛酷試験	50℃ 湿度なりゆき	ガラスバイアル	1ヵ月	性状、pH、純度試験、水分、含量	判定基準の範囲内
	2000lux (D65ランプ) 25℃ 湿度なりゆき	ガラスバイアル※	25日 (120万lux・hr及び 総近紫外放射 エネルギー 334W・hr/m ²)		判定基準の範囲内
	60℃ 湿度なりゆき	ガラスバイアル	1ヵ月	性状、pH、純度試験、水分 バンコマイシンB含量（参考 値）	純度試験において、1ヵ月時点で個々の類縁物質（最大）が判定基準を上回った。それ以外は判定基準の範囲内。バンコマイシンB含量の残存率について、1ヵ月後は95.8%だった。

※ 横倒しで保存

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1g 「明治」^{9~11)}

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	試験結果
長期保存試験	25℃、 60%RH	ガラスバイアル	36ヵ月	性状、確認試験、pH、純度試験、水分、エンドトキシン、製剤均一性、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、含量	規格内
加速試験	40℃、 75%RH		6ヵ月		規格内
苛酷試験	50℃ 湿度なりゆき	ガラスバイアル	1ヵ月	性状、pH、純度試験、水分、含量	判定基準の範囲内
	2000lux (D65ランプ) 25℃ 湿度なりゆき	ガラスバイアル※	25日 (120万lux・hr及び 総近紫外放射 エネルギー 382W・hr/m ²)		判定基準の範囲内

※横倒しで保存

7. 調製法及び溶解後の安定性

「Ⅷ. 11. 適用上の注意」の項参照

(1) 溶解時間¹²⁾

1) 溶解性評価

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

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

単位：秒

*1：バイアル底面が弧を描くように振とう

*2：溶解開始から凍結乾燥ケーキが目視で確認できなくなるまでの時間

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

2) 苛酷保存品による溶解性評価

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

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

単位：秒

*1：バイアル底面が弧を描くように振とう

*2：溶解開始から凍結乾燥ケーキが目視で確認できなくなるまでの時間

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

(2) 溶解後の安定性¹³⁾

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

溶解液	試験項目	試験開始時	24時間後	48時間後
注射用水 5mL ＋生理食塩液 95mL*	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	4.02	4.03	4.08
	バンコマイシンB含量 (%) (残存率 (%))	94.78 (100.0)	94.19 (99.4)	93.65 (98.8)
注射用水 5mL ＋5%ブドウ糖注射液 95mL*	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	3.92	3.94	3.99
	バンコマイシンB含量 (%) (残存率 (%))	94.53 (100.0)	93.89 (99.3)	93.31 (98.7)
生理食塩液 10mL ＋生理食塩液 90mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	4.02	4.04	4.06
	バンコマイシンB含量 (%) (残存率 (%))	94.81 (100.0)	94.17 (99.3)	93.62 (98.7)
5%ブドウ糖注射液 10mL ＋5%ブドウ糖注射液 90mL*	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	3.93	3.94	3.96
	バンコマイシンB含量 (%) (残存率 (%))	94.57 (100.0)	93.89 (99.3)	93.37 (98.7)

溶解液	試験項目	試験開始時	24 時間後	48 時間後
注射用水 10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	3.70	3.69	3.69
	バンコマイシン B 含量 (%) (残存率 (%))	94.87 (100.0)	94.38 (99.5)	93.96 (99.0)
生理食塩液 10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	3.72	3.75	3.77
	バンコマイシン B 含量 (%) (残存率 (%))	94.85 (100.0)	94.41 (99.5)	94.07 (99.2)
5%ブドウ糖注射液 10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	3.72	3.68	3.77
	バンコマイシン B 含量 (%) (残存率 (%))	94.80 (100.0)	94.41 (99.6)	93.91 (99.1)

*上段の溶解液にて溶解した後に下段の溶解液にて混和して調製

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

(1) pH 変動試験¹⁴⁾

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

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

9. 溶出性

該当しない

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

該当しない

(2) 包装

〈バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g 「明治」〉

10 バイアル

〈バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1g 「明治」〉

10 バイアル

(3) 予備容量

該当資料なし

(4) 容器の材質

キャップ : ポリプロピレン (PP)

ラベル：ポリプロピレン (PP)
バイアル：ガラス
ゴム栓：ゴム
キャップ（内側）：金属
箱：紙

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

○〈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

○〈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

○〈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

○MRSA 又は MRCNS 感染が疑われる発熱性好中球減少症

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能・効果に関連する注意

〈効能共通〉

5.1 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。

5.2 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ウゼ陰性ブドウ球菌（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。

〈化膿性髄膜炎〉

5.3 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。[11. 1. 6 参照]

〈PRSP 肺炎〉

5.4 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。

〈MRSA 又は MRCNS 感染が疑われる発熱性好中球減少症〉

5.5 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。

5.5.1 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

5.5.2 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

5.6 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。

5.7 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。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。

5.8 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。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

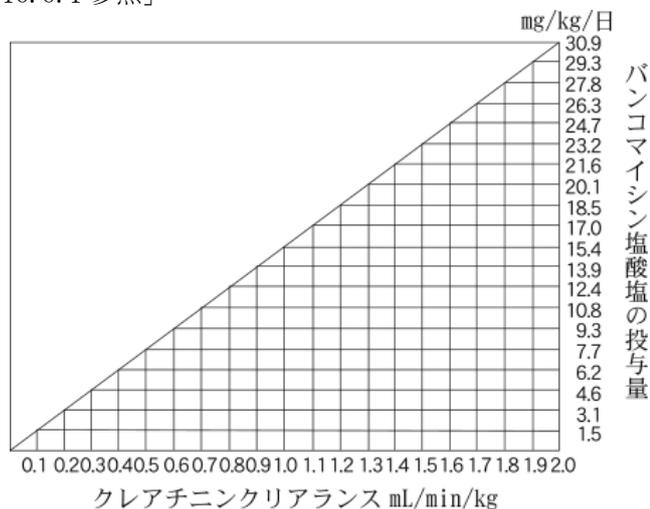
4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法・用量に関連する注意

〈効能共通〉

7.1 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。

7.2 腎機能障害患者では健康者より血中濃度の半減期が延長するので、投与量を修正して使用する必要がある。クレアチニンクリアランスから投与量を修正する目安は下図により算出できる¹⁵⁾（外国人データ）。[9.2、16.6.1 参照]



〈MRSA 又は MRCNS 感染が疑われる発熱性好中球減少症〉

7.3 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。

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

該当しない

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。

- ・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を継続すること。

(7) その他

1) メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）感染症

〈国内一般臨床試験〉

承認時における一般臨床試験での有効性評価対象例 76 例中 68 例（89.5%）が有効であった。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 107 例中 33 例（30.8%）に認められた。主な副作用は、ALT 上昇 12 例（11.2%）、AST 上昇 10 例（9.3%）、発疹 8 例（7.5%）であった¹⁶⁾。

表 V - 1 臨床成績

疾患名	有効例数/有効性評価対象例数	有効率 (%)
敗血症	26/27	96.3
感染性心内膜炎	3/3	—
外傷・熱傷及び手術創等の二次感染	3/3	—
骨髄炎	1/1	—
関節炎	4/4	—
肺炎、肺膿瘍	18/25	72.0
膿胸	5/5	—
腹膜炎	4/4	—
化膿性髄膜炎	4/4	—

<電子添文 17.1.1 より転記>

2) ペニシリン耐性肺炎球菌 (PRSP) 感染症

〈国内一般臨床試験〉

承認時における 2 つの一般臨床試験での有効性評価対象例は小児肺炎 4 例、成人肺炎 1 例であり、有効性評価対象例 5 例中 4 例が有効であった¹⁷⁾。

<電子添文 17.1.2 より転記>

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

テイコプラニン、アルベカシン硫酸塩、リネゾリド、ダプトマイシン、テジゾリド酸エステル¹⁸⁾
 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¹⁹⁾。
 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ゼ陰性ブドウ球菌（MRCNS）に対して抗菌力を有す^{20, 21)}。また、MRSA を用いた試験管内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²²⁾。

<電子添文 18.2.1 より転記>

②バンコマイシンはペニシリン耐性肺炎球菌（PRSP）に対して抗菌力を有し、その作用は殺菌的である。

<電子添文 18.2.2 より転記>

③バンコマイシンは試験管内でグラム陰性菌には抗菌力を示さない²¹⁾。

<電子添文 18.2.3 より転記>

2) MRSA を含む好気性菌に対する MIC 比較試験 (*in vitro*)²³⁾

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「明治」（試験製剤）と塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g（標準製剤）の Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) を含む好気性菌に対する MIC（最小発育阻止濃度）を測定した。その結果、試験製剤は MRSA（2014 年臨床分離株、20 株）に対しては 1 μg/mL の濃度で発育を阻害した。また、好気性のグラム陽性菌及びグラム陰性菌に対しては、それぞれ 0.25~4 μg/mL 及び 512~>2048 μg/mL の濃度でそれらの発育を阻害した（下表）。

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

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

注：本剤の承認された効能・効果は、「V.1. 効能又は効果」の項参照。

(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

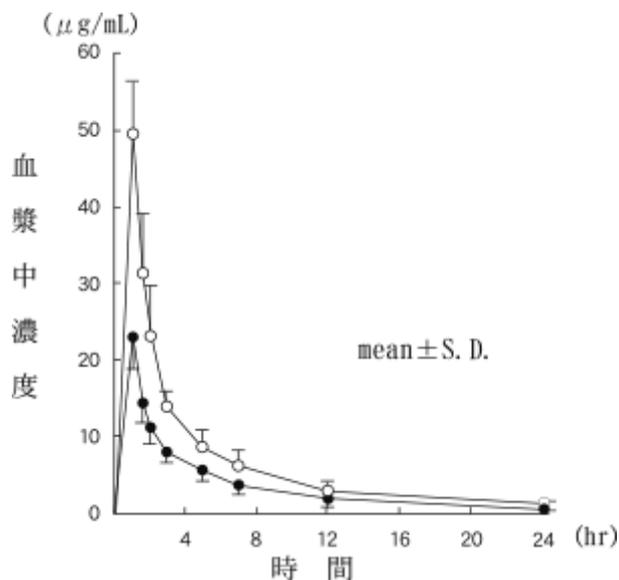
1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

「VII. 11. その他」の項参照

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

健康成人に単回点滴静注した時の血漿中濃度を図VII - 1に、薬物動態パラメータを表VII - 1に示す²⁴⁾。



図VII - 1 血漿中濃度（健康成人、60分点滴）

表VII - 1 薬物動態パラメータ（健康成人、60分点滴）

記号	投与量 [g (力価)]	n	C _{max} (μg/mL)	AUC _{0-∞} (μg・hr/mL)	T _{1/2} (hr)
●	0.5	6	23.0	85	4.29
○	1.0		49.5	166	5.23

(測定法：bioassay) (mean)

<電子添文 16.1 より転記>

(3) 中毒域

点滴終了1～2時間後の血中濃度が60～80 μg/mL以上、最低血中濃度が30 μg/mL以上が継続すると、聴覚障害、腎障害等の副作用が発現する可能性があるとして報告されている²⁵⁾(外国人データ)[8.3、9.1.2、9.2、9.7、9.8、10.2参照]

<電子添文 16.8.1 より転記>

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

静脈内投与のため該当資料なし

(3) 消失速度定数

静脈内投与のため該当資料なし

(4) クリアランス

「VII. 7. 排泄」の項参照

(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

該当しない（静脈内適用のため）

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

ヒト母乳中に移行する

（「VIII. 6. (6) 授乳婦」の項参照）

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

（「VII. 5. (5) その他の組織への移行性」の項参照）

(5) その他の組織への移行性

骨髄血²⁶⁾、骨組織²⁶⁾、関節液²⁶⁾、腹水²⁷⁾ に移行が認められた。また、髄液（髄膜炎時）²⁸⁾ にも移行が認められた。

<電子添文 16.3.1 より転記>

(6) 血漿蛋白結合率

健康成人に 1.0g（力価）点滴静注時の血清を用い、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²⁴⁾。

<電子添文 16.3.2 より転記>

血漿タンパク結合率は 30%²⁾。

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

本剤の代謝物は尿中では確認されていない。

<電子添文 16.4 より転記>

7. 排泄

主に糸球体ろ過により腎臓より未変化体として排泄された。健康成人における 0.5g（力価）、1.0g（力価）（n=6）60 分点滴静注時の累積尿中排泄率は、点滴終了後 24 時間までに投与量の約 85%、72 時間までに 90%以上であった。総クリアランスは約 100mL/min であった²⁴⁾。

<電子添文 16.5 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

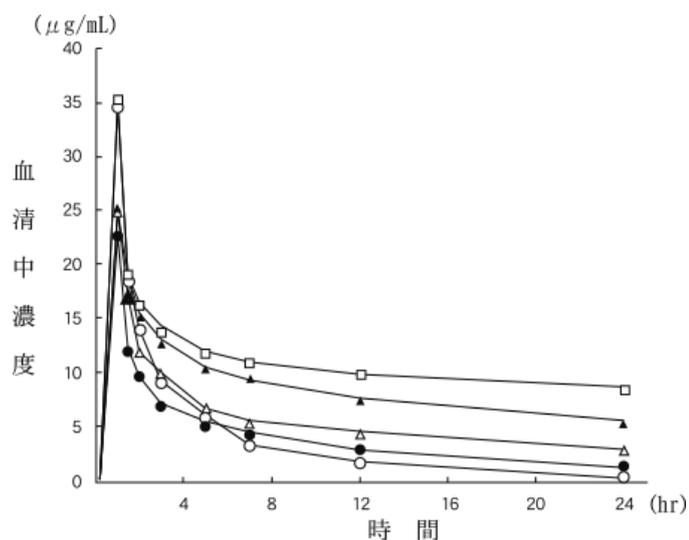
HPM（high performance membrane）を用いた血液透析により血中濃度を下げることが有効であるとの報告がある^{29)、30)}。

<電子添文 13.1 より転記>

10. 特定の背景を有する患者

(1) 腎機能障害患者

点滴静注時の血清中濃度を図Ⅶ-2 に、薬物動態パラメータを表Ⅶ-2 に示す。腎機能の低下に伴って、半減期の延長、AUC の増大が認められた³¹⁾。[7.2、9.2 参照]



図VII - 2 血清中濃度（腎機能障害患者、60分点滴）

表VII - 2 薬物動態パラメータ（腎機能障害患者、60分点滴）

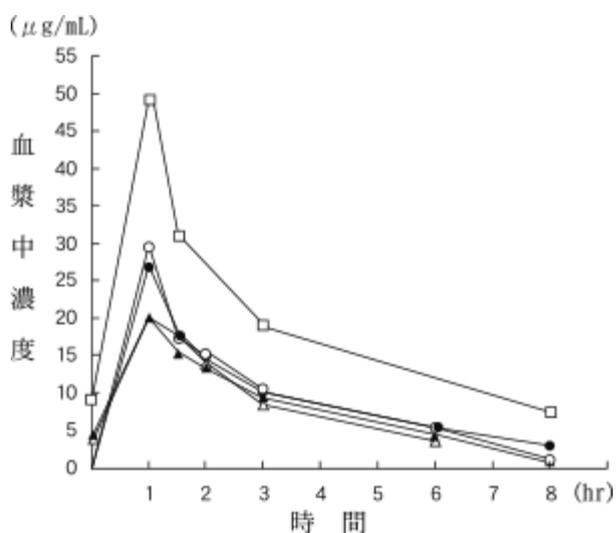
記号	患者群	Ccr (mL/min)	n	Cmax (μ g/mL)	AUC _{0-∞} (μ g·hr/mL)	T _{1/2} α (hr)	T _{1/2} β (hr)
○	健康成人	70 ≤ Ccr	4	34.53	90.4	0.32	3.08
●	腎障害A群	50 ≤ Ccr < 70	4	22.60	95.4	0.43	7.41
△	腎障害B群	30 ≤ Ccr < 50	5	22.85	163.2	0.70	10.73
▲	腎障害C群	15 ≤ Ccr < 30	4	24.99	374.8	0.49	20.22
□	腎障害D群	Ccr < 15	6	35.13	682.8	0.38	35.49

投与量：0.5g（力価）、60分点滴

[測定法：FPIA（蛍光偏光免疫測定法）]（mean）
 <電子添文 16.6.1 より転記>

(2) 小児患者

点滴静注時の血漿中濃度を図VII - 3 に、薬物動態パラメータを表VII - 3 に示す³²⁾。[9.7 参照]



図VII - 3 血漿中濃度（小児患者、60分点滴）

表VII - 3 薬物動態パラメータ（小児患者、60分点滴）

記号	No.	年齢	Cmax ($\mu\text{g/mL}$)	AUC _{0-∞} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)	T _{1/2} α (hr)	T _{1/2} β (hr)	CL (mL/min/kg)	Vc (L/kg)
○	1	1歳	29.0	78	0.29	2.52	2.13	0.21
●	2	1歳10ヵ月	27.0	75	0.31	3.21	2.23	0.22
△	3	2歳1ヵ月	20.7	59	0.51	2.08	2.81	0.44
▲	4	2歳9ヵ月	19.8	67	0.65	5.70	2.49	0.43
□	5	11歳	49.1	113	0.29	4.17	1.47	0.16
	mean	—	29.1	78	0.41	3.54	2.23	0.29

投与量：10mg（力価）/kg×3～4回/日反復投与、60分点滴

〔測定法：FPIA（蛍光偏光免疫測定法）〕

<電子添文 16.6.2 より転記>

(3) 低出生体重児患者

点滴静注時の薬物動態パラメータを表VII - 4 に示す。低出生体重児、特に体重 1000g 以下の超低出生体重児では消失半減期の延長が認められた³³⁾。[9.7 参照]

表VII - 4 薬物動態パラメータ（低出生体重児患者、60分点滴）

No.	修正在胎 (週)	日齢 (日)	体重 (g)	SCr (mg/dL)	投与量 ^{注1)} (mg/kg/日)	Cmax ^{注2)} ($\mu\text{g/mL}$)	T _{1/2} (hr)	CL (mL/kg/min)	Vc (L/kg)
1	25	19	442	0.6	15×1	22.8	11.01	0.867	0.769
2	26	10	472	1.9	15×1	35.1	29.42	0.281	0.627
3	30	31	708	0.7	25×1	39.3	19.70	0.549	0.908
4	28	20	735	1.0	15×1	28.3	20.78	0.819	0.297
5	30	40	790	0.6	25×1	58.8	8.22	0.657	0.257
6	29	19	1064	0.8	25×1	44.7	8.51	0.915	0.477
7	32	17	1188	0.7	25×1	50.8	9.06	1.028	0.417
8	33	11	1512	0.7	17.5×2	46.5	8.19	0.753	0.359
9	38	19	1844	0.4	17.5×2	25.2	10.32	0.982	0.875
10	43	10	2060	0.5	20×2	62.2	7.99	0.745	0.212

注1) 投与量；15～25mg（力価）/kg×5回反復投与、60分点滴

承認外用法・用量である。〔本剤の承認された用法・用量は、1回10～15mg（力価）/kgを生後1週までの新生児には12時間ごと、生後1ヵ月までの新生児には8時間ごとに60分以上かけて点滴静注する。〕

注2) 2回投与時の成績

〔測定法：FPIA（蛍光偏光免疫測定法）〕

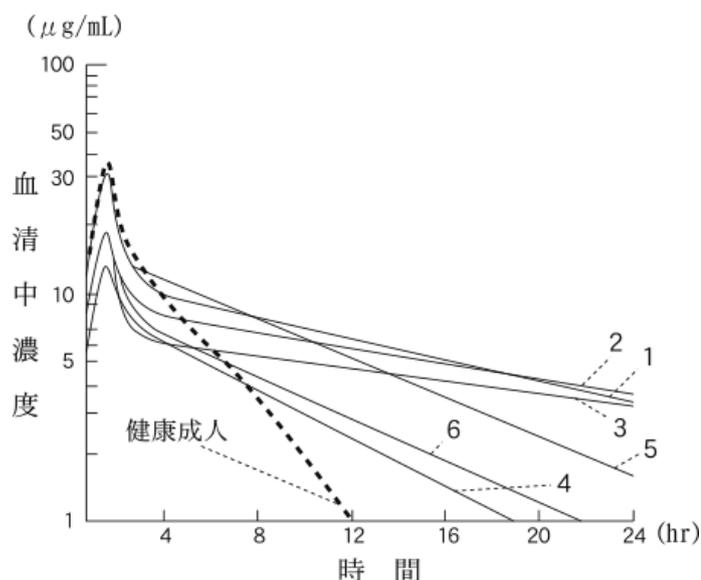
<電子添文 16.6.3 より転記>

(4) 高齢患者

点滴静注時の症例の内訳を表VII - 5 に、血清中濃度を図VII - 4 に、薬物動態パラメータを表VII - 6 に示す³⁴⁾。[9.8 参照]

表VII - 5 症例の内訳（高齢患者）

No.	1	2	3	4	5	6
年齢（歳）	84	87	73	78	74	74
Ccr (mL/min)	19.3	21.0	34.4	51.3	62.6	62.7



図VII - 4 血清中濃度 (高齢患者、60分点滴)

表VII - 6 薬物動態パラメータ (高齢患者、60分点滴)

患者群	n	年齢 (歳)	体重 (kg)	Ccr (mL/min)	Cmax (μg/mL)	AUC _{0-∞} (μg・hr/mL)	T _{1/2} (hr)
高齢患者	6	78.3	34.8	41.9	22.6	186	12.99
健康成人	6	22.0	62.7	115.0	38.0	110	2.98

投与量^{注)}: 10mg (力価) /kg、60分点滴

注) 承認外用法・用量である。[本剤の承認された用法・用量は、1回0.5g (力価) 12時間ごと又は1回1g (力価) 24時間ごとに60分以上かけて点滴静注する。]

[測定法: FPIA (蛍光偏光免疫測定法)] (mean)

<電子添文 16.6.4 より転記>

11. その他

(1) 血中濃度モニタリング

有効性を確保し、かつ副作用の発現を避けるため、長期間投与中の患者、低出生体重児、新生児及び乳児、高齢者、腎機能障害又は難聴のある患者、腎障害、聴覚障害を起こす可能性のある薬剤 (アミノグリコシド系抗生物質等) を併用中の患者等については、血中濃度をモニタリングすることが望ましい。

国内外のガイドライン等では、AUCを指標とする投与設計を行うことが推奨されている³⁵⁾。

点滴終了1~2時間後の血中濃度が60~80μg/mL以上、最低血中濃度が30μg/mL以上が継続すると、聴覚障害、腎障害等の副作用が発現する可能性がある²⁵⁾ (外国人データ)。[8.3、9.1.2、9.2、9.7、9.8、10.2 参照]

<電子添文 16.8.1 より転記>

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・効果に関連する注意」、「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）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」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。

8.2 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。[11.1.1 参照]

8.2.1 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。

8.2.2 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。

8.2.3 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。

8.3 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。[9.1.2、9.2、9.7、9.8、10.2、16.8.1 参照]

8.4 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うこと。[11.1.2 参照]

8.5 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。[11.1.6 参照]

8.6 肝機能障害、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うこと。[11.1.8 参照]

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 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（ただし、バンコマイシンに対し過敏症のある患者には投与しないこと）
治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。

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、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

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。難聴が発現又は増悪するおそれがある。[8.3、16.8.1 参照]

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

腎機能障害の程度に応じた投与量・投与間隔の調節が必要となる。血中濃度をモニタリングするなど慎重に投与すること。排泄が遅延し、蓄積する。[7.2、8.3、16.6.1、16.8.1 参照]

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

肝障害が悪化することがある。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦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

授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中に移行する。

(7) 小児等

9.7 小児等

血中濃度をモニタリングするなど慎重に投与すること。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。[8.3、16.6.2、16.6.3、16.8.1 参照]

(8) 高齢者

9.8 高齢者

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。高齢者では腎機能が低下している場合が多い。[8.3、16.6.4、16.8.1 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
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こと。	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である。
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 アルベカシン硫酸塩 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 [8.3、16.8.1 参照]	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、慎重に投与すること。	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である。 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 [8.3、16.8.1 参照]	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、慎重に投与すること。	機序：両剤共に腎毒性を有するが、相互作用の機序は不明である。 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

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）

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。[8.2 参照]

11.1.2 急性腎障害、間質性腎炎（いずれも頻度不明）

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。[8.4 参照]

11.1.3 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少（いずれも頻度不明）

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）

11.1.5 薬剤性過敏症症候群（頻度不明）

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。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³⁶⁾。

11.1.6 第8脳神経障害（頻度不明）

眩暈、耳鳴、聴力低下、難聴等の第8脳神経障害があらわれることがある。[5.3、8.5 参照]

11.1.7 偽膜性大腸炎（頻度不明）

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。

11.1.8 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

AST、ALT、Al-P 等の上昇、黄疸があらわれることがある。[8.6 参照]

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
種類\頻度	2%以上	2%未満	頻度不明
過敏症	発疹	発赤、顔面潮紅	そう痒、蕁麻疹、線状IgA水疱症
肝臓	AST 上昇、ALT 上昇、ビリルビン上昇	Al-P 上昇、LDH 上昇	γ-GTP 上昇、LAP 上昇
腎臓	BUN 上昇	クレアチニン上昇	
血液	白血球減少、血小板減少、好酸球増多		貧血
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

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

13. 過量投与

13.1 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^{29, 30)}。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

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

14.1.2 調製後は速やかに使用すること。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 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。

14.2.2 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。

14.2.3 筋肉内注射は痛みを伴うので行わないこと。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

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。

(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点滴静注用 0.5g「明治」 処方箋医薬品^{注)}

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1g「明治」 処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：バンコマイシン塩酸塩 該当しない

2. 有効期間

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：有り

くすりのしおり：有り

その他の患者向け資材：無し

6. 同一成分・同効薬

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

同 効 薬：テイコプラニン、アルベカシン硫酸塩、リネゾリド、ダプトマイシン、テジゾリド酸エステル¹⁸⁾

7. 国際誕生年月日

1954年9月³⁾

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点滴静注用 0.5g「明治」	2020年2月17日	30200AMX00340000	薬価基準収載 (個別医薬品コード付 番日:2021年4月23日)	2021年5月31日
バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1g「明治」	2021年8月16日	30300AMX00399000	薬価基準収載 (個別医薬品コード付 番日:2021年12月9日)	2021年12月21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。

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
バンコマイシン塩酸 塩点滴静注用 0.5g 「明治」	6113400A1219	6113400A1219	128528401	622852801
バンコマイシン塩酸 塩点滴静注用 1g「明 治」	6113400A2061	6113400A2061	128756101	622875601

令和5年3月3日付厚生労働省告示第58号「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部を改正する件」による変更

14. 保険給付上の注意

本剤は基礎的医薬品、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) The use of stems in the selection of International Nonproprietary Names(INN) for pharmaceutical substances 2018 (Stem Book 2018) (World Health Organization)
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書
- 3) (公財)日本薬剤師研修センター編：第十八改正日本薬局方医薬品情報 2021(JPDI)
- 4) 第十八改正日本薬局方
- 5) バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「明治」の安定性に関する資料（長期保存試験 36 ヶ月）【D002798】
- 6) バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「明治」の安定性に関する資料（加速試験）【D002718】
- 7) バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「明治」の苛酷試験に関する資料（熱及び光に対する安定性試験）【D002784】
- 8) バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「明治」の苛酷試験に関する資料（熱に対する安定性試験）【D002789】
- 9) バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1g「明治」の安定性に関する資料（長期保存試験 36 ヶ月）【D002840】
- 10) バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1g「明治」の安定性に関する資料（加速試験）【D002839】
- 11) バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1g「明治」の苛酷試験に関する資料（熱及び光に対する安定性試験）【D002908】
- 12) バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「明治」の溶解時間に関する資料【D002795】
- 13) バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「明治」の溶解後安定性に関する資料【D002794】
- 14) バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「明治」の pH 変動試験に関する資料【D002792】
- 15) Moellering, R. C. et al. : Ann. Intern. Med. 1981 ; 94 : 343-346 (PMID : 6101256)
- 16) 島田 馨ほか : Chemotherapy. 1992 ; 40 : 86-101
- 17) ペニシリン耐性肺炎球菌 (PRSP) 感染症に対する第Ⅲ相臨床試験（塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g : 2004 年 10 月 22 日承認、申請資料概要ト 1.1、1.2）
- 18) 薬剤分類情報閲覧システム<<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2023/7/19 アクセス)
- 19) Barna, J. C. J. et al. : Annu. Rev. Microbiol. 1984 ; 38 : 339-357 (PMID: 6388496)
- 20) 吉田 勇ほか : Jpn. J. Antibiot. 2012 ; 65 : 49-72 (PMID : 22808693)
- 21) 永田 弘ほか : Chemotherapy. 1992 ; 40 : 581-591
- 22) 青木泰子ほか : 感染症学雑誌. 1990 ; 64 : 549-556
- 23) バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「明治」の Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) を含む好気性菌に対する MIC 比較試験 (*in vitro*) 【D002796】
- 24) 中島光好ほか : Chemotherapy. 1992 ; 40 : 210-224
- 25) Matzke, G. R. Jr. et al. : Clin. Pharmacokinetics. 1986 ; 11 : 257-282 (PMID:3530582)
- 26) 倉田和男 : 化学療法の領域. 1993 ; 9 : 138-144
- 27) 田中日出和ほか : 第 38 回日本化学療法学会東日本支部総会・第 40 回日本感染症学会東日本地方総会 合同学会発表. 1991 ; 札幌
- 28) 美原 盤ほか : 医学のあゆみ. 1993 ; 164 : 915-916
- 29) 南方 保ほか : 腎と透析. 1991 ; 30 : 118-119
- 30) 上條利幸ほか : 日透析医学会誌. 1994 ; 27 : 1127-1132
- 31) 竹中 皇ほか : Chemotherapy. 1993 ; 41 : 1079-1089
- 32) 藤井良知ほか : Chemotherapy. 1994 ; 42 : 863-870
- 33) 石関しのぶほか : 日本小児科学会雑誌. 1996 ; 100 : 633-637
- 34) Cho, T. et al. : Jpn. J. Clin. Pharmacol. Ther. 1995 ; 26 : 743-751
- 35) 日本化学療法学会、日本 TDM 学会 : 抗菌薬 TDM 臨床実践ガイドライン 2022

36) 厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

海外での発売状況は以下のとおりである（2023年3月時点）

国名	販売名
米国	VANCOGIN HYDROCHLORIDE IN PLASTIC CONTAINER 他

注) 上記品目については、ライセンス関係のない企業が販売している。

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリア分類）

本邦における特定の背景を有する患者に関する注意「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

妊婦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

授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中に移行する。

出典	記載内容
米国の添付文書 (2021年1月)	Teratogenic Effects Animal reproduction studies have not been conducted with vancomycin. It is not known whether vancomycin can affect reproduction capacity. In a controlled clinical study, the potential ototoxic and nephrotoxic effects of vancomycin on infants were evaluated when the drug was administered to pregnant women for serious staphylococcal infections complicating intravenous drug abuse. Vancomycin was found in cord blood. No sensorineural hearing loss or nephrotoxicity attributable to vancomycin was noted. One infant whose mother received vancomycin in the third trimester experienced conductive hearing loss that was not attributed to the administration of vancomycin. Because the number of patients treated in this study was limited and vancomycin was administered only in the second and third trimesters, it is not known whether vancomycin causes fetal harm. Vancomycin should be given to a pregnant woman only if clearly needed. Nursing Mothers Vancomycin is excreted in human milk. Caution should be exercised when vancomycin is administered to a nursing woman. Because of the potential for adverse events, a decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

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

	分類
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	B2

<https://www.tga.gov.au/products/medicines/find-information-about-medicine/prescribing-medicines-pregnancy-database> (2023年7月19日アクセス)

分類の概要

B2 :

Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful

effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals are inadequate or may be lacking, but available data show no evidence of an increased occurrence of fetal damage.

(2) 小児等に関する記載

本邦における特定の背景を有する患者に関する注意「9.7 小児等」の項の記載は以下のとおりであり、米国の添付文書とは異なる。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.7 小児等

血中濃度をモニタリングするなど慎重に投与すること。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。

出典	記載内容
米国の添付文書 (2021年1月)	Pediatric Use In pediatric patients, it may be appropriate to confirm desired vancomycin serum concentrations. Concomitant administration of vancomycin and anesthetic agents has been associated with erythema and histamine-like flushing in pediatric patients (see PRECAUTIONS). The potential for toxic effects in pediatric patients from chemicals that may leach from the plastic containers into the single-dose, premixed intravenous preparation has not been determined

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

該当しない

2. その他の関連資料

MEMO

製造販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

IFVC022204