

## 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

## バンコマイシン点滴静注用 0.5g 「トローワ」

VANCOMYCIN FOR INTRAVENOUS INFUSION 0.5g “TOWA”

剤形	凍結乾燥注射剤
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)含有
一般名	和名：バンコマイシン塩酸塩 (JAN) 洋名：Vancomycin Hydrochloride (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2009 年 6 月 29 日 薬価基準収載年月日：2009 年 9 月 25 日 販売開始年月日：2002 年 7 月 5 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：東和薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター TEL 0120-108-932 FAX 06-7177-7379 <a href="https://med.towayakuhin.co.jp/medical/">https://med.towayakuhin.co.jp/medical/</a>

本 IF は 2025 年 11 月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。

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。

## 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、I F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I Fの位置付け、I F記載様式、I F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I F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I F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I Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI F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I F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I F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、I F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. I Fとは

I F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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F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I F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I F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。

I F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. I Fの利用にあたって

電子媒体のI F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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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、I F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

I F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。I F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I F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、I F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。

(2020年4月改訂)

# 目 次

I. 概要に関する項目	1	9. 透析等による除去率	18
1. 開発の経緯	1	10. 特定の背景を有する患者	18
2. 製品の治療学的特性	1	11. その他	20
3. 製品の製剤学的特性	1		
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	21
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	1. 警告内容とその理由	21
6. RMP の概要	1	2. 禁忌内容とその理由	21
		3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	21
II. 名称に関する項目	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	21
1. 販売名	2	5. 重要な基本的注意とその理由	21
2. 一般名	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	21
3. 構造式又は示性式	2	7. 相互作用	22
4. 分子式及び分子量	2	8. 副作用	23
5. 化学名（命名法）又は本質	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	10. 過量投与	24
		11. 適用上の注意	24
III. 有効成分に関する項目	3	12. その他の注意	24
1. 物理化学的性質	3		
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	IX. 非臨床試験に関する項目	25
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	1. 薬理試験	25
		2. 毒性試験	25
IV. 製剤に関する項目	4		
1. 剤形	4	X. 管理的事項に関する項目	26
2. 製剤の組成	4	1. 規制区分	26
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	2. 有効期間	26
4. 力価	4	3. 包装状態での貯法	26
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	4. 取扱い上の注意	26
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	5. 患者向け資材	26
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	6. 同一成分・同効薬	26
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	8	7. 国際誕生年月日	26
9. 溶出性	8	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	26
10. 容器・包装	8	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	27
11. 別途提供される資材類	9	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	27
12. その他	9	11. 再審査期間	27
		12. 投薬期間制限に関する情報	27
V. 治療に関する項目	10	13. 各種コード	27
1. 効能又は効果	10	14. 保険給付上の注意	27
2. 効能又は効果に関連する注意	10		
3. 用法及び用量	11	XI. 文献	28
4. 用法及び用量に関連する注意	11	1. 引用文献	28
5. 臨床成績	11	2. その他の参考文献	28
VI. 薬効薬理に関する項目	15	XII. 参考資料	29
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	15	1. 主な外国での発売状況	29
2. 薬理作用	15	2. 海外における臨床支援情報	29
VII. 薬物動態に関する項目	16	XIII. 備考	29
1. 血中濃度の推移	16	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
2. 薬物速度論的パラメータ	16	2. その他の関連資料	29
3. 母集団（ポピュレーション）解析	17		
4. 吸収	17		
5. 分布	17		
6. 代謝	17		
7. 排泄	18		
8. トランスポーターに関する情報	18		

# 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グリコペプチド系抗生物質であり、本邦では 1991 年から製造販売されている。

東和薬品株式会社が後発医薬品として、点滴静注用ソルレイン 0.5g の開発を企画し、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、2002 年 7 月に発売した。その後、医療事故防止のため、2009 年 9 月にバンコマイシン点滴静注用 0.5g 「トーワ」と販売名の変更を行った。

2022 年 5 月に溶解性の改善と安定性の向上を目的とした処方変更の一部変更承認を取得した。

## 2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、バンコマイシン塩酸塩を有効成分とするグリコペプチド系抗生物質製剤であり、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)、メチシリン耐性コアグラージェ陰性ブドウ球菌 (MRCNS)、ペニシリン耐性肺炎球菌 (PRSP) による各種感染症の効能又は効果を有する。(「V. 1. 効能又は効果」の項参照)
- (2) 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。(「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

溶解性と安定性を考慮した処方設計

- ・注射用水のほか、生理食塩液又は 5%ブドウ糖注射液でも溶解可能  
(IV.7 調整法及び溶解後の安定性の項参照)
- ・有効期間 3 年  
(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料、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料	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

## 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

### (1) 承認条件

#### 21. 承認条件

21.1 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。

21.1.1 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。

21.1.2 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。

### (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

バンコマイシン点滴静注用 0.5g 「トーフ」

#### (2) 洋 名

VANCOMYCIN FOR INTRAVENOUS INFUSION 0.5g “TOWA”

#### (3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格（含量）＋「屋号」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号）に基づく〕

### 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）

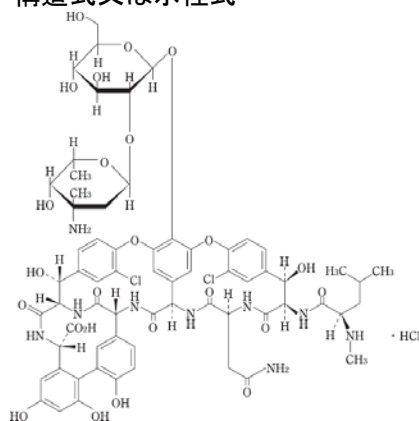
Vancomycin Hydrochloride（JAN）

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：C<sub>66</sub>H<sub>75</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>9</sub>O<sub>24</sub> · 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→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-dioxo-21,24,27,41,43-pentaazaocatacyclo[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。

##### (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

該当資料なし

#### 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

##### 定量法

日局「バンコマイシン塩酸塩」の定量法による

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

凍結乾燥注射剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

白色の塊又は粉末

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

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

#### (5) その他

注射剤の容器中の特殊な気体：窒素置換

バイアル内圧：陰圧

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量および添加剤

1 バイアル中の有効成分	日局 バンコマイシン塩酸塩 0.5g (力価)
添加剤	マクロゴール 400…100mg D-マンニトール…100mg

#### (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

#### (3) 熱量

該当しない

### 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( $C_{66}H_{75}Cl_2N_9O_{24}$  : 1449.25)としての量を質量(力価)で示す。

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

### (1) 加速試験<sup>24)</sup>

包装形態：透明ガラスバイアルに入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の塊又は粉末	同左
確認試験	規格内	同左
浸透圧比	1.0～1.1	1.1
pH	3.3	3.4
純度試験	規格内	同左
水分(%)	0.4～0.6	0.8～1.2
エンドトキシン	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
不溶性異物	規格内	同左
不溶性微粒子	規格内	同左
無菌試験	規格内	同左
含量(%)	100.3～100.7	98.9～100.9

### (2) 長期保存試験<sup>25)</sup>

包装形態：透明ガラスバイアルに入れた製品

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	3 年
性状	白色の塊又は粉末	同左
確認試験	規格内	同左
浸透圧比	1.0	1.0～1.1
pH	3.3	3.4
純度試験	規格内	同左
水分(%)	0.4～0.6	0.4～0.6
エンドトキシン	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
不溶性異物	規格内	同左
不溶性微粒子	規格内	同左
無菌試験	規格内	同左
含量(%)	100.3～100.7	99.4～102.6

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、バンコマイシン点滴静注用 0.5g「トーワ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

### (1) 調製法

「Ⅷ. 11. 適用上の注意」の項参照

(2) 溶解後の安定性<sup>26)</sup>

調製方法：

- ①本剤 1 バイアルを各溶解液 10mL で溶解する。
- ②本剤 1 バイアルを各溶解液 10mL で溶解し、各補液を加え 100mL とする。

保存形態：透明ガラス容器

試験条件：25℃、60%RH、1000lx、1ロット(n=1)

溶解液	補液	調製方法	試験項目	開始時	24 時間	48 時間
注射用水	—	①	性状	無色澄明	同左	同左
			pH	3.33	3.34	3.34
			含量(%)	101.8	101.4	99.6
生理食塩液	—	①	性状	無色澄明	同左	同左
			pH	3.41	3.41	3.42
			含量(%)	101.8	101.0	99.9
5%ブドウ糖 注射液	—	①	性状	無色澄明	同左	同左
			pH	3.32	3.32	3.33
			含量(%)	102.0	101.0	100.2
注射用水	生理食塩液	②	性状	無色澄明	同左	同左
			pH	3.65	3.67	3.69
			含量(%)	103.2	102.7	100.6
注射用水	5%ブドウ糖 注射液	②	性状	無色澄明	同左	同左
			pH	3.60	3.61	3.62
			含量(%)	103.1	101.8	100.5
生理食塩液	生理食塩液	②	性状	無色澄明	同左	同左
			pH	3.67	3.69	3.70
			含量(%)	101.9	101.5	99.8
5%ブドウ糖 注射液	5%ブドウ糖 注射液	②	性状	無色澄明	同左	同左
			pH	3.58	3.60	3.61
			含量(%)	102.4	101.3	99.6

保存形態：褐色ガラス容器

試験条件：5℃、暗所、1ロット(n=1)

溶解液	補液	調製方法	試験項目	開始時	24 時間	48 時間
注射用水	—	①	性状	無色澄明	同左	同左
			pH	3.29	3.33	3.33
			含量(%)	100.1	99.8	100.8
生理食塩液	—	①	性状	無色澄明	同左	同左
			pH	3.37	3.39	3.39
			含量(%)	101.4	101.1	101.7
5%ブドウ糖注射液	—	①	性状	無色澄明	同左	同左
			pH	3.30	3.32	3.31
			含量(%)	101.1	100.3	100.1
注射用水	生理食塩液	②	性状	無色澄明	同左	同左
			pH	3.64	3.66	3.64
			含量(%)	100.1	100.0	100.3
注射用水	5%ブドウ糖注射液	②	性状	無色澄明	同左	同左
			pH	3.61	3.59	3.59
			含量(%)	101.1	100.3	99.6
生理食塩液	生理食塩液	②	性状	無色澄明	同左	同左
			pH	3.62	3.64	3.65
			含量(%)	100.4	100.6	100.6
5%ブドウ糖注射液	5%ブドウ糖注射液	②	性状	無色澄明	同左	同左
			pH	3.66	3.62	3.59
			含量(%)	101.4	100.7	100.4

バンコマイシン点滴静注用 0.5g「トーワ」は溶解後、25℃、相対湿度 60%、1000lx 及び 5℃、暗所において 48 時間保存したとき、性状、pH 及び含量に著明な変化は認められなかった。

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

### pH 変動試験<sup>27)</sup>

#### ■方法

幸保の方法<sup>28)</sup>に準じ、pH 変動試験を実施した。

- ①：本剤 1 バイアルを注射用水 10mL で溶解した。
- ②：本剤 1 バイアルを生理食塩液 10mL で溶解した。
- ③：本剤 1 バイアルを 5%ブドウ糖注射液 10mL で溶解した。
- ④：本剤 1 バイアルを注射用水 100mL で溶解した。
- ⑤：本剤 1 バイアルを生理食塩液 100mL で溶解した。
- ⑥：本剤 1 バイアルを 5%ブドウ糖注射液 100mL で溶解した。

#### ■結果

調製方法	規格 pH	試料 pH	(A) 0.1mol/L HCl	最終 pH は 変化点 pH	移動指数	外観の変化所見
			(B) 0.1mol/L NaOH			
①	2.5~4.5	3.40	(A) 10.0mL	1.50	1.90	なし
		3.33	(B) 2.3mL	7.62	4.29	白濁
			(B) 5.1mL	8.75	5.42	微黄色澄明の液
			(B) 10.0mL	10.01	6.68	同上
②	2.5~4.5	3.39	(A) 10.0mL	1.47	1.92	なし
		3.45	(B) 2.3mL	7.69	4.24	白濁
			(B) 5.5mL	8.57	5.12	微黄色澄明の液
			(B) 10.0mL	9.94	6.49	同上
③	2.5~4.5	3.32	(A) 10.0mL	1.44	1.88	なし
		3.33	(B) 2.4mL	7.68	4.35	白濁
			(B) 5.3mL	8.66	5.33	微黄色澄明の液
			(B) 10.0mL	9.98	6.65	同上
④	2.5~4.5	3.64	(A) 10.0mL	2.16	1.48	なし
		3.57	(B) 10.0mL	10.11	6.54	なし
⑤	2.5~4.5	3.64	(A) 10.0mL	2.15	1.49	なし
		3.86	(B) 10.0mL	9.86	6.00	なし
⑥	2.5~4.5	3.62	(A) 10.0mL	2.14	1.48	なし
		3.78	(B) 10.0mL	9.83	6.05	なし

各薬剤との配合変化試験成績は「XⅢ. 2. その他の関連資料」を参照

## 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  
10 バイアル

(3) 予備容量  
該当しない

(4) 容器の材質  
バイアル：ガラス  
栓：ブチルゴム  
キャップ：アルミニウム（内キャップ）、プラスチック（外キャップ）

---

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

#### 4. 効能又は効果

##### ○ 〈適応菌種〉

バンコマイシンに感性的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的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

##### ○ 〈適応菌種〉

バンコマイシンに感性的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. 効能又は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ージェ陰性ブドウ球菌（MRCNS）感染症、ペニシリン耐性肺炎球菌（PRSP）感染症に対してのみ有用性が認められている。ただし、ブドウ球菌性腸炎に対しては非経口的に投与しても有用性は認められない。

##### 〈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/mm<sup>3</sup>未満の場合、又は1000/mm<sup>3</sup>未満で500/mm<sup>3</sup>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

##### 6. 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。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

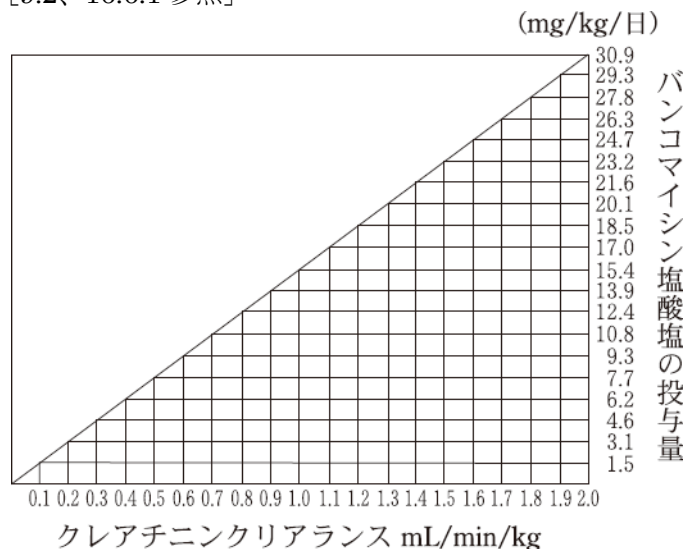
### 4. 用法及び用量に関連する注意

#### 7. 用法及び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、軀幹の紅斑性充血、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<sup>1)</sup>(外国人データ)。<sup>[9.2、16.6.1 参照]</sup>



##### 〈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

該当資料なし

#### (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

感受性調査

本調査は、バンコマイシン塩酸塩製剤（注射剤）の承認条件を受けて実施した調査である。

〔菌株収集期間〕

第1回 2010年4月24日～2011年3月11日

第2回 2012年4月2日～2013年3月28日

第3回 2014年4月2日～2015年3月23日

第4回 2017年4月6日～2018年2月26日

第5回 2020年7月30日～2021年3月31日

第6回 2023年4月3日～2024年3月23日

〔調査内容〕

菌株収集期間に全国の医療機関より収集された臨床分離株を用い、バンコマイシンに対する感受性の低下及び耐性化傾向の有無を調査した。

〔調査結果〕

表1に各菌種のMIC range、MIC<sub>50</sub>及びMIC<sub>90</sub>、表2にMIC分布、図1にMIC累積分布を示す。

当該調査期間においてバンコマイシンに対する感受性の低下及び耐性化傾向は認められなかった。

表1 MIC range 及び MIC

MIC :  $\mu\text{g/mL}$

菌名	実施回	菌株数	MIC range	MIC <sub>50</sub>	MIC <sub>90</sub>
メチシリン感受性 黄色ブドウ球菌 Methicillin Susceptible Staphylococcus aureus (MSSA)	第1回	50	0.5 - 1	1	1
	第2回	60	0.5 - 1	1	1
	第3回	90	0.5 - 2	1	1
	第4回	50	0.5 - 2	1	1
	第5回	50	0.5 - 1	0.5	1
	第6回	50	0.25 - 1	0.5	1
メチシリン耐性 黄色ブドウ球菌 Methicillin Resistant Staphylococcus aureus (MRSA)	第1回	100	0.5 - 2	1	1
	第2回	120	0.5 - 2	1	1
	第3回	180	0.5 - 2	1	1
	第4回	100	0.5 - 2	1	1
	第5回	100	0.5 - 2	1	1
	第6回	100	0.5 - 1	0.5	1

MIC : 最小発育阻止濃度

MIC<sub>50</sub> : 50%最小発育阻止濃度

MIC<sub>90</sub> : 90%最小発育阻止濃度

表1 MIC range 及び MIC (続き)

MIC:  $\mu\text{g/mL}$ 

菌名	実施回	菌株数	MIC range	MIC <sub>50</sub>	MIC <sub>90</sub>
ペニシリン感受性 肺炎球菌 Penicillin Susceptible Streptococcus pneumoniae (PSSP)	第1回	34	0.25 - 0.5	0.25	0.5
	第2回	37	0.25 - 0.5	0.25	0.5
	第3回	58	0.25 - 0.5	0.25	0.5
	第4回	46	0.25 - 0.5	0.5	0.5
	第5回	56	0.125 - 0.5	0.25	0.5
	第6回	61	0.125 - 0.25	0.25	0.25
ペニシリン低感受性 肺炎球菌 Penicillin Intermediate Streptococcus pneumoniae (PISP)	第1回	29	0.25 - 0.5	0.25	0.5
	第2回	33	0.25 - 0.5	0.25	0.5
	第3回	44	0.25 - 0.5	0.25	0.5
	第4回	32	0.25 - 0.5	0.5	0.5
	第5回	40	0.25 - 0.5	0.25	0.5
	第6回	36	0.25 - 0.25	0.25	0.25
ペニシリン耐性肺炎球菌 Penicillin Resistant Streptococcus pneumoniae (PRSP)	第1回	12	0.25 - 0.5	0.25	0.5
	第2回	20	0.25 - 0.5	0.25	0.5
	第3回	33	0.25 - 0.5	0.25	0.5
	第4回	22	0.25 - 0.5	0.5	0.5
	第5回	4	0.25 - 0.5	0.5	0.5
	第6回	3	0.25 - 0.25	0.25	0.25
メチシリン耐性コアグラ ゼ陰性ブドウ球菌* Methicillin Resistant coagulase-negative Staphylococci (MRCNS)	第4回	150	0.25 - 2	2	2
	第5回	150	0.25 - 2	1	1
	第6回	150	0.25 - 2	1	1

\*第4回から測定開始

MIC: 最小発育阻止濃度

MIC<sub>50</sub>: 50%最小発育阻止濃度MIC<sub>90</sub>: 90%最小発育阻止濃度

表2 MIC 分布

単位: 株数

菌名	実施回	MIC ( $\mu\text{g/mL}$ )						
		0.125	0.25	0.5	1	2	4	8
MSSA	第1回			15	35			
	第2回			25	35			
	第3回			6	82	2		
	第4回			17	32	1		
	第5回			28	22			
	第6回		2	38	10			
MRSA	第1回			18	80	2		
	第2回			27	91	2		
	第3回			22	155	3		
	第4回			14	83	3		
	第5回			30	68	2		
	第6回			72	28			
PSSP	第1回		22	12				
	第2回		24	13				
	第3回		42	16				
	第4回		16	30				
	第5回	9	40	7				
	第6回	7	54					

表2 MIC 分布 (続き)

単位: 株数

菌名	実施回	MIC ( $\mu$ g/mL)						
		0.125	0.25	0.5	1	2	4	8
PISP	第1回		17	12				
	第2回		22	11				
	第3回		25	19				
	第4回		12	20				
	第5回		27	13				
	第6回		36					
PRSP	第1回		9	3				
	第2回		12	8				
	第3回		20	13				
	第4回		9	13				
	第5回		1	3				
	第6回		3					
MRCNS	第4回		2	6	64	78		
	第5回		7	43	93	7		
	第6回		2	64	73	11		

## (7) その他

## 17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) 感染症〉

## 17.1.1 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 93 例中 83 例 (89.2%)<sup>注)</sup>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。<sup>16)</sup>

表 臨床成績

疾患名	有効例数/有効性 評価対象例数 <sup>注)</sup>	有効率 (%)
敗血症	29/30	96.7
感染性心内膜炎	3/3	—
外傷・熱傷及び手術創等の二次感染	5/5	—
骨髄炎	3/3	—
関節炎	4/4	—
肺炎、肺膿瘍	20/27	74.1
膿胸	6/6	—
腹膜炎	4/4	—
化膿性髄膜炎	4/4	—

注) 承認外用法・用量を含む。

〈ペニシリン耐性肺炎球菌 (PRSP) 感染症〉

## 17.1.2 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。<sup>17)</sup>

---

## 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

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

##### 18.1 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。更に細菌の細胞膜の透過性に変化を与える。<sup>18),19)</sup>

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 18.2 抗菌作用

18.2.1 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ラーゼ陰性ブドウ球菌（MRCNS）に対して抗菌力を有す。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。<sup>20),21),22)</sup>

18.2.2 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。<sup>23)</sup>

18.2.3 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。<sup>21)</sup>

#### (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

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

##### 16.1 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 1 に、薬物動態パラメータを表 1 に示す。<sup>5)</sup>

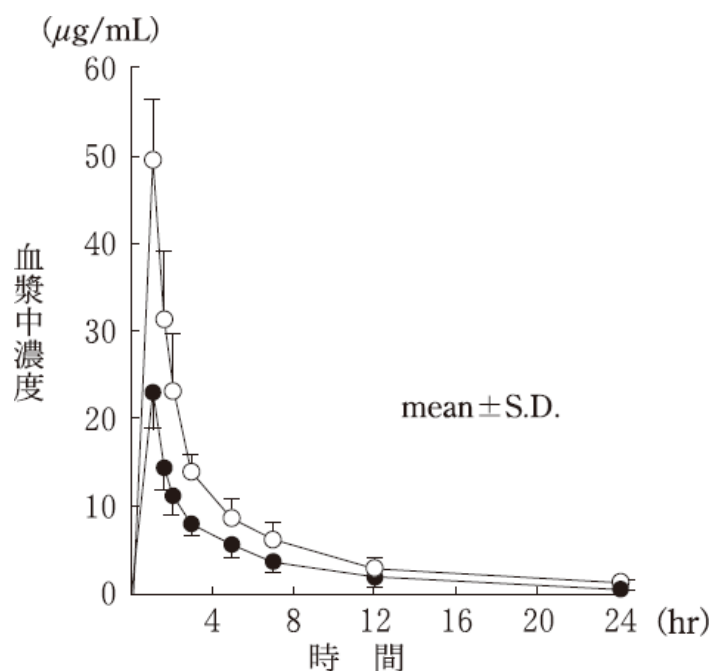


図 1 血漿中濃度 (健康成人、60 分点滴)

表 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 <sub>max</sub> (μg/mL)	AUC <sub>0-∞</sub> (μg·hr/mL)	T <sub>1/2</sub> (hr)
●	0.5	6	23.0	85	4.29
○	1.0		49.5	166	5.23

(測定法: bioassay) (mean)

#### (3) 中毒域

該当資料なし

#### (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

該当しない

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

「VII. 10. 特定の背景を有する患者」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

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

「VIII. 6. (6) 授乳婦」の項参照

(4) 髄液への移行性

16.3.1 組織移行

骨髄血、骨組織、関節液、腹水に移行が認められた。また、髄液（髄膜炎時）にも移行が認められた。<sup>6),7),8)</sup>

(5) その他の組織への移行性

「VII. 5. (4) 髄液への移行性」の項参照

(6) 血漿蛋白結合率

16.3.2 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。<sup>5)</sup>

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  
該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率  
該当資料なし

## 7. 排泄

### 16.5 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) (各 6 例) 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。<sup>5),9)</sup>

## 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

「VIII. 10. 過量投与」の項参照

## 10. 特定の背景を有する患者

### 16.6.1 腎機能障害患者

点滴静注時の血清中濃度を図 2 に、薬物動態パラメータを表 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。<sup>10)</sup> [7.2、9.2 参照]

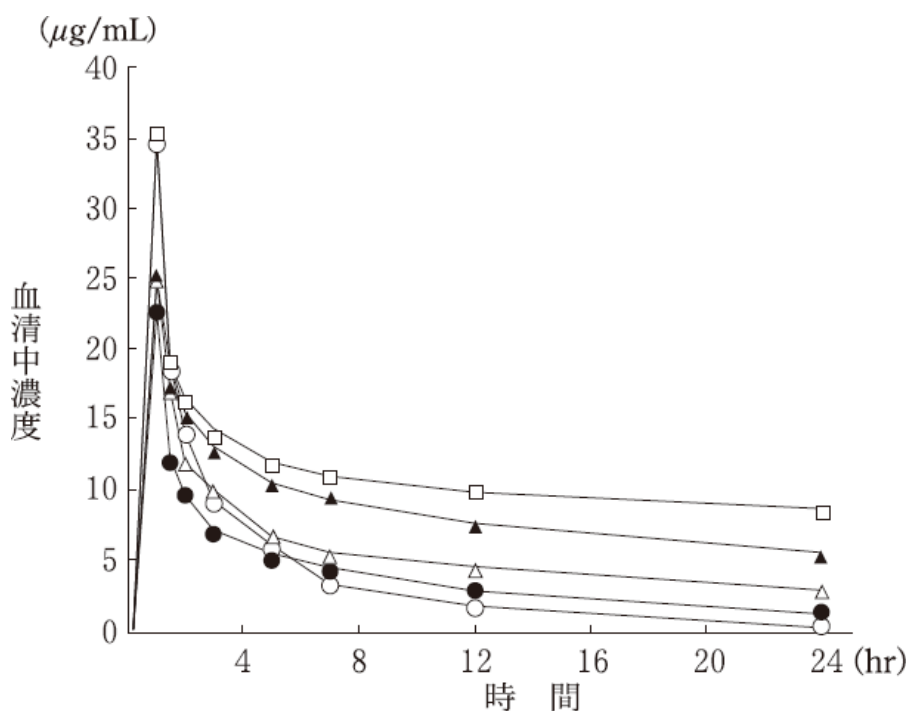


図 2 血清中濃度 (腎機能障害患者、60 分点滴)

表 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 ( $\mu$ g/mL)	AUC <sub>0-∞</sub> ( $\mu$ g·hr/mL)	T <sub>1/2 α</sub> (hr)	T <sub>1/2 β</sub> (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)

### 16.6.2 小児患者

点滴静注時の薬物動態パラメータを表3に示す。<sup>1)</sup> [9.7参照]

表 3 薬物動態パラメータ（小児患者、60分点滴）

記号	No.	年齢	Cmax ( $\mu$ g/mL)	AUC <sub>0-∞</sub> ( $\mu$ g·hr/mL)	T <sub>1/2 α</sub> (hr)	T <sub>1/2 β</sub> (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）]

### 16.6.3 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。<sup>2)</sup> [9.7参照]

表 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 <sup>注1)</sup> (mg/kg/日)	Cmax <sup>注2)</sup> ( $\mu$ g/mL)	T <sub>1/2</sub> (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）]

#### 16.6.4 高齢患者

点滴静注時の症例の内訳を表5に、薬物動態パラメータを表6に示す。<sup>13)</sup> [9.8 参照]

表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

表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( $\mu$ g/mL)	AUC <sub>0-∞</sub> ( $\mu$ g·hr/mL)	T <sub>1/2</sub> (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	—	110	2.98

投与量<sup>注3)</sup> : 10mg(力価)/kg、60分点滴

注3) 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)

### 11. その他

#### 16.8.1 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。<sup>14)</sup> 点滴終了1~2時間後の血中濃度が60~80 $\mu$ g/mL以上、最低血中濃度が30 $\mu$ g/mL以上が継続すると、聴覚障害、腎障害等の副作用が発現する可能性があるとして報告されている (外国人データ)。<sup>9),15)</sup> [8.3、9.1.2、9.2、9.7、9.8、10.2 参照]

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

#### 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<sup>2)</sup>。

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<sup>3),4)</sup>。

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)バイアルに日局注射用水、日局生理食塩液又は日局 5%ブドウ糖注射液 10mL を加えて溶解し、更に 0.5g(力価)に対し 100mL 以上の補液で希釈すること。

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：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：該当しない

### 2. 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

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

### 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・点滴静注用 0.5g

### 7. 国際誕生年月日

1954年9月9日

### 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
旧販売名 点滴静注用 ソルレイン 0.5g	2002年3月15日	21400AMZ00437000	2002年7月5日	2002年7月5日
販売名変更 バンコマイシン点滴 静注用 0.5g「トローワ」	2009年6月29日 (代替新規承認)	22100AMX01462000	2009年9月25日	2009年9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

項目	内容	変更追加年月日
効能又は効果	抗菌薬再評価結果に基づく適応菌種等の読替え	2005年 1月 21日
効能又は効果	「メチシリン耐性コアグラマーゼ陰性ブドウ球菌 (MRCNS)」及び「MRSA 又は MRCNS 感染が疑われる発熱性好中球減少症」の追加	2014年 8月 29日
効能又は効果	「ペニシリン耐性肺炎球菌 (PRSP)」の追加	2015年 3月 11日

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(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

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
6113400A1154	6113400A1154	114876301	621487601

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

---

## X I . 文献

### 1. 引用文献

電子添文の主要文献

- 1) Moellering,R.C.et al. : Ann.Intern.Med. 1981 ; 94 : 343-346
- 2) 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
- 3) 南方 保ほか：腎と透析. 1991 ; 30 : 118-119
- 4) 上條利幸ほか：日透析医学会誌. 1994 ; 27 : 1127-1132
- 5) 中島光好ほか：Chemotherapy. 1992 ; 40 : 210-224
- 6) 倉田和男：化学療法領域. 1993 ; 9 : 138-144
- 7) 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
- 8) 美原 盤ほか：医学のあゆみ. 1993 ; 164 : 915-916
- 9) Matzke,G.R.Jr.et al. : Clin.Pharmacokinet. 1986 ; 11 : 257-282
- 10) 竹中 皇ほか：Chemotherapy. 1993 ; 41 : 1079-1089
- 11) 藤井良知ほか：Chemotherapy. 1994 ; 42 : 863-870
- 12) 石関しのぶほか：日本小児科学会雑誌. 1996 ; 100 : 633-637
- 13) Cho,T.et al. : Jpn.J.Clin.Pharmacol.Ther. 1995 ; 26 : 743-751
- 14) 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
- 15) 日本循環器学会、日本 TDM 学会：2015 年版 循環器薬の薬物血中濃度モニタリングに関するガイドライン
- 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：2004 年 10 月 22 日承認、申請資料概要ト.1.1、ト.1.2)
- 18) Barna,J.C.J.et al. : Annu.Rev.Microbiol. 1984 ; 38 : 339-357
- 19) 作用機序(塩酸バンコマイシン点滴静注用：2004 年 10 月 22 日承認、申請資料概要ホ.2)
- 20) 吉田 勇ほか：Jpn.J.Antibiot. 2012 ; 65 : 49-72
- 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) 効力を裏付ける薬理試験(塩酸バンコマイシン点滴静注用：2004 年 10 月 22 日承認、申請資料概要ホ.1.1)

その他の引用文献

- 24) 社内資料：加速試験
- 25) 社内資料：長期保存試験
- 26) 社内資料：溶解後の安定性試験
- 27) 社内資料：pH 変動試験
- 28) 幸保 文治、注射薬便覧・注射薬配合変化の基礎・p32(1976)、南山堂
- 29) 社内資料：配合変化試験

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

---

## X II. 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

## X III. 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  
該当資料なし
2. その他の関連資料  
東和薬品株式会社 医療関係者向けサイト  
<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>

## 配合変化試験<sup>29)</sup>

### ■方法

#### (1) 配合方法

- ①本剤1バイアルを注射用水5mLで溶解後、配合薬剤1アンプル又は1バイアルを加えて混合し、生理食塩液で全量を100mLにした。
- ②本剤1バイアルを注射用水5mLで溶解後、配合薬剤を加えて混合し、全量を100mLにした。
- ③本剤1バイアルを注射用水5mLで溶解後、配合薬剤1バイアルに添付の溶解液を加えて溶解した液を混合し、生理食塩液で全量を100mLにした。
- ④本剤1バイアルを注射用水5mLで溶解後、配合薬剤に生理食塩液を適当量加えて溶解した液と混合し、生理食塩液で全量を100mLにした。

#### (2) 保存条件

散光：25℃、60%RH、1000lx

### ■結果

試験実施：2021年9月、2022年3月

分類	配合薬剤 (メーカー名)	配合 薬量	配合 方法	試験項目	配合直後	3時間後	6時間後	24時間後
循環器官用薬	ネオフィリン注 250mg (エーザイ)	250mg (10mL)	①	外観	白濁	白濁 白色沈殿	同左	微黄色濁り 白色沈殿
				pH	8.45	8.45	8.45	8.45
				残存率 (%)	100.0	47.9	40.6	26.2
	ラシックス注 20mg (サノフィ＝ 日医工)	20mg (2mL)	①	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	3.99	4.00	4.04	4.01
				残存率 (%)	100.0	99.2	99.4	99.0
	20% マンニトール 注射液「YD」 (陽進堂)	—	②	外観	無色澄明の液	同左	無色澄明の液 白色の結晶	同左
				pH	3.59	3.58	3.64	3.66
				残存率 (%)	100.0	101.1	100.4	100.0
消化器官用薬	ガスター注射液 20mg (LTL)	20mg (2mL)	①	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	4.82	4.88	4.89	5.02
				残存率 (%)	100.0	100.3	100.4	100.0
	プリンペラン 注射液 10mg (日医工)	10mg (2mL)	①	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	3.76	3.77	3.77	3.86
				残存率 (%)	100.0	100.0	99.4	98.1
ホルモン剤	ソル・コーテフ 静注用 250mg (ファイザー)	250mg	③	外観	白色沈殿	同左	同左	同左
				pH	6.69	6.66	6.65	6.60
				残存率 (%) <sup>*1</sup>	—	—	—	—
	水溶性プレドニン 20mg (シオノギファーマ ＝塩野義)	20mg	④	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	4.70	4.73	4.76	4.81
				残存率 (%)	100.0	99.2	100.0	99.7
ビタミン剤	パントール注射液 100mg (トーアエイヨー)	100mg (1mL)	①	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	3.94	3.94	3.94	4.00
				残存率 (%)	100.0	100.0	99.2	100.1
	ビタメジン静注用 (アルフレッサ ファーマ)	*2	④	外観	淡赤色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	4.48	4.49	4.49	4.52
				残存率 (%)	100.0	100.3	100.2	99.2
滋養強壯薬	大塚糖液 5% (大塚工場＝ 大塚製薬)	—	②	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	3.58	3.60	3.63	3.62
				残存率 (%)	100.0	102.9	101.6	101.1

\*1：外観で著しい変化を認めたため、残存率は測定しなかった。

\*2：チアミン塩化物塩酸塩 100mg、ピリドキシン塩酸塩 100mg、シアノコバラミン 1mg

分類	配合薬剤 (メーカー名)	配合 薬量	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・ 体液用薬	大塚生食注 (大塚工場= 大塚製薬)	-	②	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	3.67	3.74	3.74	3.70
				残存率 (%)	100.0	100.0	98.8	98.8
	ソリタ-T1 号輸液 (エイワイファーマ =陽進堂)	-	②	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	5.02	5.12	5.08	5.04
				残存率 (%)	100.0	98.1	99.4	98.8
	ソリタ-T3 号輸液 (エイワイファーマ =陽進堂)	-	②	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	5.04	5.09	5.05	5.04
				残存率 (%)	100.0	98.4	98.8	98.9
	ソルデム 3A 輸液 (テルモ)	-	②	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	5.17	5.22	5.18	5.23
				残存率 (%)	100.0	99.3	100.0	100.2
	ラクテック注 (大塚工場= 大塚製薬)	-	②	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	5.37	5.40	5.39	5.38
				残存率 (%)	100.0	99.3	99.7	99.7
	アドナ注 (静脈用) 25mg (ニプロ ES)	25mg (5mL)	①	外観	橙色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	3.99	3.97	4.02	4.15
				残存率 (%)	100.0	100.6	100.8	100.6
トランサミン注 10% (第一三共)	1g (10mL)	①	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左	
			pH	6.54	6.51	6.51	6.57	
			残存率 (%)	100.0	99.9	100.0	100.1	
ヘパリン Na 注 5 千単位/5mL 「モチダ」 (持田)	5000 単位 (5mL)	①	外観	白色の懸濁液	微白色の 懸濁液 白色の沈殿物	同左	同左	
			pH	3.97	3.94	3.95	4.16	
			残存率 (%)	100.0	100.5	100.2	99.7	
代謝性 その他 医薬品	強力ネオミノ ファーゲンシー 静注 20mL (ミノファーゲン =EA ファーマ)	20mL	①	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	5.56	5.47	5.50	5.69
				残存率 (%)	100.0	97.9	98.3	98.0
腫瘍 用薬	5-FU 注 250mg (協和キリン)	250mg (5mL)	①	外観	白濁 白色沈殿	白色沈殿	同左	同左
				pH	8.32	8.31	8.31	8.32
				残存率 (%)	100.0	102.2	77.5	22.1
抗生 物質製 剤	アザクタム注射用 1g (エーザイ)	1g (力価)	④	外観	無色澄明	同左	同左	同左
				pH	5.18	5.15	5.15	5.14
				残存率 (%)	100.0	98.5	97.0	98.2
	セファメジン α 注射用 1g (LTL)	1g (力価)	④	外観	白色の懸濁液	無色澄明の液 白色の沈殿物	同左	同左
				pH	4.32	4.37	4.40	4.63
				残存率 (%)	100.0	98.7	98.3	99.8
	注射用 マキシピーム 1g (BMS)	1g (力価)	④	外観	淡黄色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	4.57	4.64	4.55	4.59
				残存率 (%)	100.0	99.7	99.7	98.1

分類	配合薬剤 (メーカー名)	配合 薬量	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 製 剤	ファーストシン 静注用 1g (武田テバ薬品= 武田)	1g (力価)	④	外観	微黄白色濁り	微黄色濁り 白色沈殿	同左	同左
				pH	7.21	7.24	7.29	7.26
				残存率 (%) *1	—	—	—	—
	クラフオラン 注射用 1g (サノフィ)	1g (力価)	④	外観	淡黄色澄明	同左	同左	同左
				pH	4.84	4.77	4.72	4.59
				残存率 (%)	100.0	99.2	98.3	98.5
	セフメタゾン 静注用 1g (アルフレッサ ファーマ)	1g (力価)	④	外観	無色澄明の液	同左	同左	ごくうすい 微黄色澄明の液
				pH	4.18	4.18	4.12	4.01
				残存率 (%)	100.0	101.4	101.4	101.8
	ベストコール 静注用 1g (武田テバ薬品= 武田)	1g (力価)	④	外観	微黄色 白色沈殿	同左	同左	同左
				pH	7.36	7.21	7.23	7.12
				残存率 (%) *1	—	—	—	—
	フィニバックス 点滴静注用 0.25g (塩野義)	0.25g (力価)	④	外観	無色澄明の液	ごくうすい 微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	淡黄色澄明の液
				pH	4.13	4.15	4.18	4.41
				残存率 (%)	100.0	100.1	99.7	98.5
	メロペネム 点滴静注用 0.5g 「トーワ」 (東和薬品)	0.5g (力価)	④	外観	微黄色澄明の液	同左	同左	同左
				pH	7.52	7.66	7.60	7.56
				残存率 (%)	100.0	97.4	96.0	83.6

\*1：外観で著しい変化を認めたため、残存率は測定しなかった。

この配合変化試験は、限られた条件下で試験を実施し、バンコマイシン点滴静注用 0.5g「トーワ」の安定性を確認したものであり、配合した他剤の安定性は確認していません。  
また、配合後の有効性、安全性の評価も行っていないため、配合した他剤との併用を推奨するものではありません。  
他剤と配合する際には、各製品の電子添文をご参照ください。

製造販売元

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号