

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

グリコペプチド系抗生物質製剤

バンコマイシン塩酸塩散0.5g「サワイ」

VANCOMYCIN HYDROCHLORIDE

バンコマイシン塩酸塩散

| | |
|-------------------------------|--|
| 剤形 | 散剤 |
| 製剤の規制区分 | 処方箋医薬品※ ※注意－医師等の処方箋により使用すること |
| 規格・含量 | 1バイアル中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 洋名：Vancomycin Hydrochloride |
| 製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日 | 製造販売承認年月日：2008年3月13日 薬価基準収載年月日：2008年7月4日 発売年月日：2008年7月4日 |
| 開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名 | 製造販売元：沢井製薬株式会社 |
| 医薬情報担当者の連絡先 | |
| 問い合わせ窓口 | 沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/ |

本IFは2018年5月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」(以下、「IF記載要領2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目次

| | | | |
|-----------------------------|----|------------------------------------|----|
| I. 概要に関する項目 | 1 | VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 | 20 |
| 1. 開発の経緯 | 1 | 1. 警告内容とその理由 | 20 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 | 1 | 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む) | 20 |
| II. 名称に関する項目 | 2 | 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 | 20 |
| 1. 販売名 | 2 | 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 | 20 |
| 2. 一般名 | 2 | 5. 慎重投与内容とその理由 | 20 |
| 3. 構造式又は示性式 | 2 | 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | 20 |
| 4. 分子式及び分子量 | 3 | 7. 相互作用 | 21 |
| 5. 化学名(命名法) | 3 | 8. 副作用 | 21 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 3 | 9. 高齢者への投与 | 22 |
| 7. CAS登録番号 | 3 | 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | 22 |
| III. 有効成分に関する項目 | 4 | 11. 小児等への投与 | 22 |
| 1. 物理化学的性質 | 4 | 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 22 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 4 | 13. 過量投与 | 22 |
| 3. 有効成分の確認試験法 | 5 | 14. 適用上の注意 | 23 |
| 4. 有効成分の定量法 | 5 | 15. その他の注意 | 23 |
| IV. 製剤に関する項目 | 6 | 16. その他 | 23 |
| 1. 剤形 | 6 | IX. 非臨床試験に関する項目 | 24 |
| 2. 製剤の組成 | 6 | 1. 薬理試験 | 24 |
| 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 | 6 | 2. 毒性試験 | 24 |
| 4. 製剤の各種条件下における安定性 | 6 | X. 管理的事項に関する項目 | 25 |
| 5. 調製法及び溶解後の安定性 | 7 | 1. 規制区分 | 25 |
| 6. 他剤との配合変化(物理化学的変化) | 8 | 2. 有効期間又は使用期限 | 25 |
| 7. 溶出性 | 8 | 3. 貯法・保存条件 | 25 |
| 8. 生物学的試験法 | 8 | 4. 薬剤取扱い上の注意点 | 25 |
| 9. 製剤中の有効成分の確認試験法 | 8 | 5. 承認条件等 | 25 |
| 10. 製剤中の有効成分の定量法 | 8 | 6. 包装 | 25 |
| 11. 力価 | 8 | 7. 容器の材質 | 26 |
| 12. 混入する可能性のある夾雑物 | 8 | 8. 同一成分・同効薬 | 26 |
| 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | 9 | 9. 国際誕生年月日 | 26 |
| 14. その他 | 9 | 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 | 26 |
| V. 治療に関する項目 | 10 | 11. 薬価基準収載年月日 | 26 |
| 1. 効能又は効果 | 10 | 12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 | 26 |
| 2. 用法及び用量 | 10 | 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | 26 |
| 3. 臨床成績 | 10 | 14. 再審査期間 | 26 |
| VI. 薬効薬理に関する項目 | 13 | 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 26 |
| 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 | 13 | 16. 各種コード | 27 |
| 2. 薬理作用 | 13 | 17. 保険給付上の注意 | 27 |
| VII. 薬物動態に関する項目 | 17 | XI. 文献 | 28 |
| 1. 血中濃度の推移・測定法 | 17 | 1. 引用文献 | 28 |
| 2. 薬物速度論的パラメータ | 17 | 2. その他の参考文献 | 28 |
| 3. 吸収 | 18 | XII. 参考資料 | 29 |
| 4. 分布 | 18 | 1. 主な外国での発売状況 | 29 |
| 5. 代謝 | 18 | 2. 海外における臨床支援情報 | 29 |
| 6. 排泄 | 19 | XIII. 備考 | 29 |
| 7. トランスポーターに関する情報 | 19 | その他の関連資料 | 29 |
| 8. 透析等による除去率 | 19 | | |

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散0.5g「サワイ」は、日局バンコマイシン塩酸塩を含有するグリコペプチド系抗生物質製剤である。

バンコマイシン塩酸塩は、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。¹⁾

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法並びに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、承認を得て上市に至った。

| | |
|----------------|-------------------------|
| 承認申請に際し準拠した通知名 | 平成17年3月31日 薬食発第0331015号 |
| 承認 | 2008年3月 |
| 上市 | 2008年7月 |

同一成分を含有する注射剤として、バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「サワイ」を2007年に上市している。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 散剤の他、注射剤があり、個々の状況に応じた剤形選択が可能である(ただし、効能・効果が異なる)。
- 2) グリコペプチド系抗生物質である。
- 3) グラム陽性菌に対して強い抗菌力を有している。¹⁾
- 4) 作用は細胞壁ペプチドグリカンの合成阻害と細胞膜の変性及びRNA合成阻害であり、殺菌的である。¹⁾
- 5) 重大な副作用として、ショックが報告されている。また、注射用バンコマイシン塩酸塩製剤で、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(頻度不明)。

II. 名称に関する項目

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散0.5g「サワイ」

2) 洋名

VANCOMYCIN HYDROCHLORIDE

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

バンコマイシン塩酸塩(JAN)

2) 洋名(命名法)

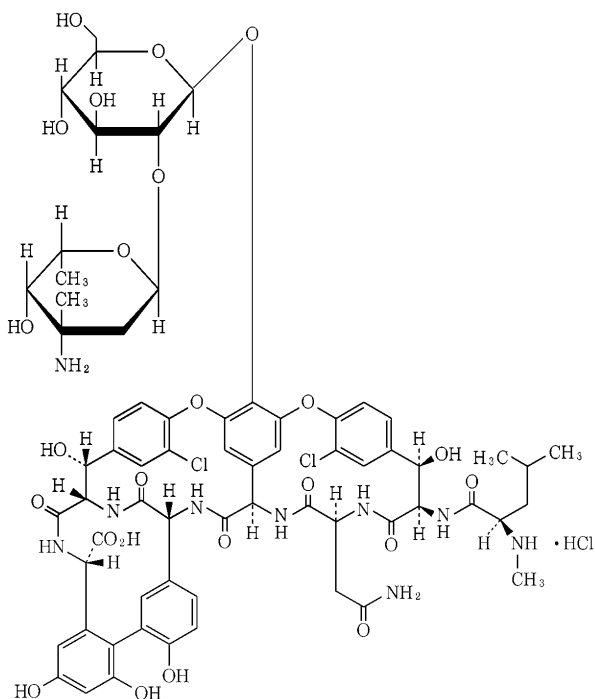
Vancomycin Hydrochloride(JAN)

Vancomycin(INN)

3) ステム

—mycin : streptomyces属の産生する抗生物質

3. 構造式又は示性式



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)
 (1*S*, 2*R*, 18*R*, 19*R*, 22*S*, 25*R*, 28*R*, 40*S*)-50-[3-Amino-2, 3, 6-trideoxy-3-*C*-methyl- α -*L*-lyxo-hexopyranosyl-(1 \rightarrow 2)- β -D-glucopyranosyloxy]-22-carbamoylmethyl-5, 15-dichloro-2, 18, 32, 35, 37-pentahydroxy-19-[(2*R*)-4-methyl-2-(methylamino)pentanoylamino]-20, 23, 26, 42, 44-pentaoxo-7, 13-dioxa-21, 24, 27, 41, 43-pentaazaocyclo[26.14.2.2^{3,6}.2^{14,17}.1^{8,12}.1^{29,33}.0^{10,25}.0^{34,39}]pentaconta-3, 5, 8, 10, 12(50), 14, 16, 29, 31, 33(49), 34, 36, 38, 45, 47-pentadecaene-40-carboxylic acid monohydrochloride (IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号
 略号 : VCM
7. CAS登録番号
 1404-93-9 [Vancomycin Hydrochloride]
 1404-90-6 [Vancomycin]

Ⅲ. 有効成分に関する項目

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。
においはなく味はわずかに苦い。²⁾

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。
ジエチルエーテルには不溶。¹⁾

| 溶媒 | 本品 1 g を溶解するための溶媒量 |
|--------|--------------------|
| 水 | 約 3 mL |
| ホルムアミド | 約 30 mL |
| メタノール | 約 350 mL |

3) 吸湿性

吸湿性である。
水分：5.0%以下(0.1g、容量滴定法、直接滴定。ただし、水分測定用ホルムアミド/水分測定用メタノール混液(3：1)を用いる)

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：明確な融点を示さない(120℃以上で徐々に着色し分解する)²⁾

5) 酸塩基解離定数

pKa³⁾：2.9、7.2、8.6、9.6、10.5、11.7

6) 分配係数

0.02(1-オクタノール/水系、pH 8)³⁾

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)

pH：2.5～4.5(本品0.25gを水5mLに溶かした液)

比吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (280nm)：約48[本品の水溶液(1→10000)]¹⁾

2. 有効成分の各種条件下における安定性

加温に対して不安定であるが、光に対しては安定であり、密封容器中室温で1年間は安定である。⁴⁾

3. 有効成分の確認試験法

日局「バンコマイシン塩酸塩」の確認試験に準ずる。

- 1) 紫外可視吸光度測定法
- 2) 赤外吸収スペクトル測定法
- 3) 塩化物の定性反応

4. 有効成分の定量法

日局「バンコマイシン塩酸塩」の定量法に準ずる。(円筒平板法)

IV. 製剤に関する項目

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別、外観及び性状

| 品名 | 剤形 | 性状 |
|----------------------|----|------------------|
| バンコマイシン塩酸塩散0.5g「サワイ」 | 散剤 | 白色の塊又は粉末 無菌製剤 |

2) 製剤の物性

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により質量偏差試験を行うとき、規格に適合する。

3) 識別コード

なし

4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

本剤は無菌製剤である。

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量

1 バイアル中に日局バンコマイシン塩酸塩0.5g(力価)を含有する。

2) 添加物

含有しない

3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

バイアル品の安定性(長期保存試験)⁵⁾

バンコマイシン塩酸塩散0.5g「サワイ」(ガラスバイアルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、力価試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

| 保存条件 | イニシャル | 25°C60%RH・遮光 2年 |
|-----------|---------------------|--------------------|
| 性状 | 白色の塊であった | 同左 |
| 浸透圧比 | 1.0 | 1.0 |
| 確認試験 | 規格に適合 | 同左 |
| pH | 3.3 | 3.4 |
| 純度試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 水分 | 1.4% | 1.8% |
| エンドトキシン試験 | 0.20EU/mg未満 | 同左 |
| 不溶性異物検査 | 不溶性異物を認めなかった | 同左 |
| 不溶性微粒子試験 | 不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合 | 同左 |
| 無菌試験 | 菌の発育を認めなかった | 同左 |
| 力価試験※ | 98.1 | 101.8 |

※：表示力価に対する含有率(%)

5. 調製法及び溶解後の安定性

- ・調製方法：本剤はバイアル入りの散剤(無菌)である。骨髄移植時の消化管内殺菌を目的とする場合は、注射器を用い5～10mLの溶解液(注射用水等)で溶解する。
- ・調製時：薬剤溶液そのまま服用しにくい場合には、単シロップ等で矯味してもよい。
- ・服用時(骨髄移植時の消化管内殺菌を目的とする場合)：用時溶解液は無菌のものをを用い、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むことが望ましい。
- ・溶解後の安定性⁵⁾

バンコマイシン塩酸塩散0.5g「サワイ」の溶解液について、25°C60%RHの保存条件下で14日間保存し、経時的に溶解後の安定性試験を行った。

その結果、注射用水及び5%ブドウ糖注射液については力価低下を認めたが規格内であり、25°C60%RHで14日間は安定な製剤であることが確認された

注射用水への溶解(0.5g/10mL)

| 保存条件 | イニシャル | 3日後 | 7日後 | 14日後 |
|-------|-------|------|------|------|
| 性状 | 無色 | 帯黄色 | 帯黄色 | 帯黄色 |
| pH | 3.4 | 3.4 | 3.4 | 3.5 |
| 力価試験※ | 100.0 | 99.1 | 97.9 | 94.5 |

5%ブドウ糖注射液への溶解(0.5g/10mL)

| 保存条件 | イニシャル | 3日後 | 7日後 | 14日後 |
|-------|-------|------|------|------|
| 性状 | 無色 | 帯黄色 | 帯黄色 | 帯黄色 |
| pH | 3.3 | 3.4 | 3.4 | 3.5 |
| 力価試験※ | 100.0 | 98.2 | 97.1 | 93.7 |

単シロップへの溶解(0.5g/10mL)

| 保存条件 | イニシャル | 3日後 | 7日後 | 14日後 |
|-------|-------|-------|-------|-------|
| 性状 | 無色 | 帯黄色 | 帯黄色 | 帯黄色 |
| pH | 3.3 | 3.3 | 3.3 | 3.3 |
| 力価試験※ | 100.0 | 100.5 | 107.2 | 102.9 |

※：イニシャルに対する含有率(%)

IV. 製剤に関する項目

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化).....

該当資料なし

7. 溶出性.....

該当資料なし

8. 生物学的試験法.....

本品の力価は、円筒平板法により、試験菌として*Bacillus subtilis* ATCC 6633を用いて測定する。

9. 製剤中の有効成分の確認試験法.....

- 1) 紫外可視吸光度測定法
- 2) 硝酸銀試液による沈殿反応

10. 製剤中の有効成分の定量法.....

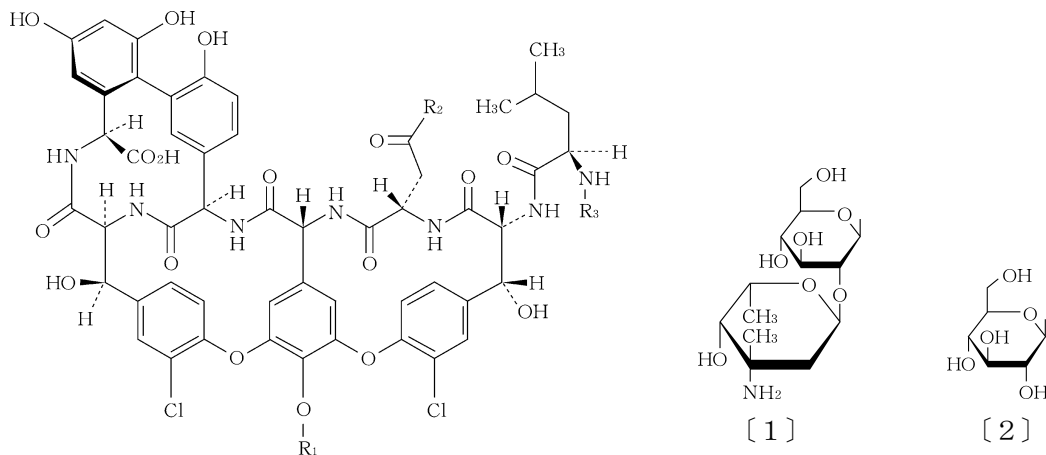
局外規「塩酸バンコマイシン散」の力価試験に準ずる。(円筒平板法)

11. 力価.....

バンコマイシン($C_{66}H_{75}Cl_2N_9O_{24}$: 1449.25)としての量を質量(力価)で示す。

12. 混入する可能性のある夾雑物.....

有効成分に混在が予想される類縁物質には次のようなものがある。¹⁾



| | R ₁ | R ₂ | R ₃ |
|------------------|----------------|-----------------|-----------------|
| N-デメチルバンコマイシンB | [1] | NH ₂ | H |
| デアミドバンコマイシンB | [1] | OH | CH ₃ |
| アグルコバンコマイシンB | H | NH ₂ | CH ₃ |
| デスバンコサミルバンコマイシンB | [2] | NH ₂ | CH ₃ |

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報
 該当資料なし

14. その他
 容器の全満量：約16.5mL

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

1. 感染性腸炎

<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)、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)

2. 骨髄移植時の消化管内殺菌

<効能又は効果に関連する使用上の注意>

感染性腸炎(偽膜性大腸炎を含む)への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」⁶⁾
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。

2. 用法及び用量

1. 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。

2. 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。

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

- 1)腎障害のある患者には、投与量・投与間隔の調節を行い、慎重に投与すること。(「慎重投与」の項参照)
- 2)本剤を感染性腸炎に投与するとき、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。
- 3)本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現を防ぐため、次のことに注意すること。
 - (1)感染症の治療に十分な知識と経験を持つ医師又はその指導の下で行うこと。
 - (2)原則として他の抗菌薬及び本剤に対する感受性を確認すること。
 - (3)投与期間は、感染部位、重症度、患者の症状等を考慮し、適切な時期に、本剤の継続投与が必要か否か判定し、疾病の治療上必要な最低限の期間の投与にとどめること。

3. 臨床成績

1)臨床データパッケージ

該当しない

2)臨床効果

V. -3. -6)参照

3) 臨床薬理試験

該当資料なし

4) 探索的試験

該当資料なし

5) 検証的試験

(1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

(2) 比較試験

該当資料なし

(3) 安全性試験

該当資料なし

(4) 患者・病態別試験

該当資料なし

6) 治療的使用

(1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

V. -3. -6)-(2) 参照

(2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

下記の承認条件に基づき、安全性・有効性に関する使用成績調査及び感受性調査を実施した。⁷⁾

【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、適切な使用を確保するため医療機関に対し必要な情報提供を継続すること。
3. 安全性定期報告に準じた報告書を年1回厚生労働省に継続して提出すること。

1) 使用成績調査

バンコマイシン塩酸塩散0.5g「サワイ」の使用実態下における使用成績調査を実施し、2008年10月1日から2011年9月30日までに5施設において調査を行った。登録症例数は86例、期間内にデータ収集を完了出来たものは85例であった。

(1) 安全性

解析対象の85例のうち、副作用発現症例数は1例(3件)であり、副作用発現頻度は1.18%であった。いずれの副作用も非重篤なものであった。

V. 治療に関する項目

| 時 期 | 使用成績調査 | | | 合 計 |
|--------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|----------|
| | 2008年10月1日 ～ 2009年9月30日 | 2009年10月1日 ～ 2010年9月30日 | 2010年10月1日 ～ 2011年9月30日 | |
| ①調査施設数 | 4 | 3 | 4 | 5 |
| ②調査症例数 | 15 | 44 | 26 | 85 |
| ③副作用等の発現症例数 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| ④副作用等の発現件数 | 0 | 3 | 0 | 3 |
| ⑤副作用等の発現症例率 (③/②×100) | 0% | 2.27% | 0% | 1.18% |
| 副作用等の種類 | 副作用等の種類別発現症例(件数)率(%) | | | |
| 血液 | — | 3 (6.82) | — | 3 (3.53) |
| 赤血球減少 | — | 1 (2.27) | — | 1 (1.18) |
| 白血球減少 | — | 1 (2.27) | — | 1 (1.18) |
| 血小板減少 | — | 1 (2.27) | — | 1 (1.18) |

MedDRA/J version(14.1)

(2)有効性

①臨床効果

主治医判定による臨床効果は次のとおり(有効率は判定不能を除く59例で算出)。

| 有効 | 無効 | 判定不能 | 有効率 |
|-----|----|------|-------|
| 57例 | 2例 | 26例 | 96.6% |

②細菌学的効果

安全性集計対象症例数から、細菌学的効果判定が「不明」の47例を除く38例(MRSA 24例、*C. difficile* 27例で13例は重複)で集計。

MRSAに対する細菌学的効果

| 消失 | 減少 | 不変 | 消失率 |
|-----|----|----|-------|
| 15例 | 0例 | 9例 | 62.5% |

*C. difficile*に対する細菌学的効果

| 消失 | 減少 | 不変 | 消失率 |
|-----|----|----|-------|
| 20例 | 2例 | 5例 | 74.1% |

2)感受性調査

国内7施設より提供を受けた*C. difficile*臨床分離株を用いてバンコマイシンに対する感受性低下や耐性化の傾向を調査した。その結果、バンコマイシンへの耐性化及び耐性化傾向は認められなかった。

| 菌名 | MIC値 | | | | | | | | | | 計 |
|---------------------|-----------|------|------|------|------|------|-----|------|----|---|-----|
| | ≤ 0.03 | 0.06 | 0.12 | 0.19 | 0.25 | 0.38 | 0.5 | 0.75 | 1 | 2 | |
| <i>C. difficile</i> | 1 | 4 | 7 | 4 | 54 | 29 | 66 | 6 | 10 | 1 | 182 |

| 分離菌株のMIC ₉₀ (年度ごとの比較) | MIC ₉₀ | | |
|----------------------------------|-------------------|-----|-----|
| | 1年目 | 2年目 | 3年目 |
| <i>C. difficile</i> | 1 | 0.5 | 0.5 |

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……………
 テイコプラニン等

2. 薬理作用……………
 バンコマイシン塩酸塩の薬理作用について以下のとおり報告されている。

1) 作用部位・作用機序

作用は細胞壁ペプチドグリカンの合成阻害と細胞膜の変性及びRNA合成阻害であり、殺菌的である。¹⁾

2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 薬理的試験^{8, 9)}

MRSA及び*C. difficile*に対する抗菌力比較試験(MIC)

| | |
|------|--|
| 通知等 | 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号 |
| 測定方法 | 寒天平板希釈法 |

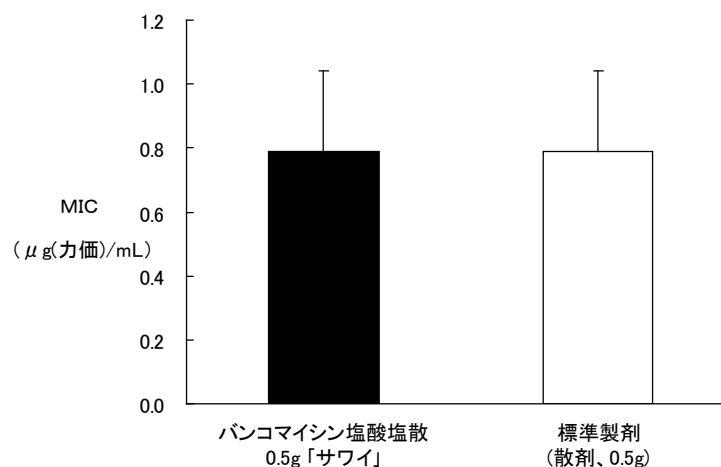
<方法>

寒天平板希釈法にて、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)及びクロストリジウム・ディフィシル(*C. difficile*)の新鮮臨床分離株(1菌種あたり50株)に対する抗菌力比較試験を行った。バンコマイシン塩酸塩散0.5g「サワイ」と標準製剤の溶解液の各臨床分離株に対する最小発育阻止濃度(MIC)を指標に同等性を評価した。

<結果>

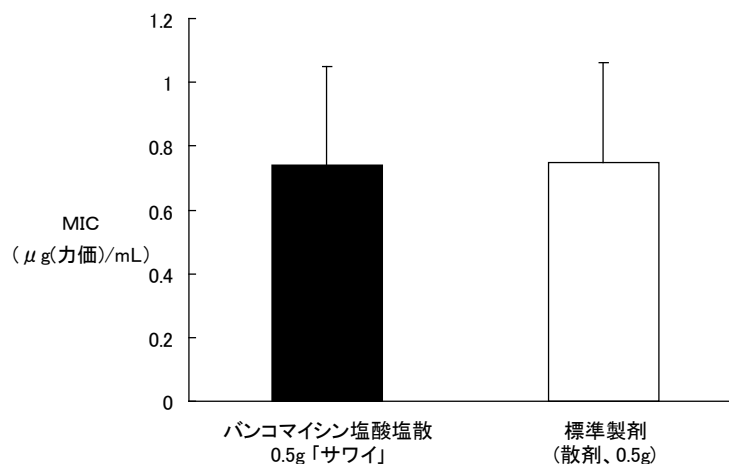
MRSA及び*C. difficile*に対するバンコマイシン塩酸塩散0.5g「サワイ」及び標準製剤のMICの対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれの試験菌種においても $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲であり、両製剤の抗菌活性は同等であると判断された。

MRSA



VI. 薬効薬理に関する項目

C. difficile



MRSAに対する抗菌力比較試験(MBC)

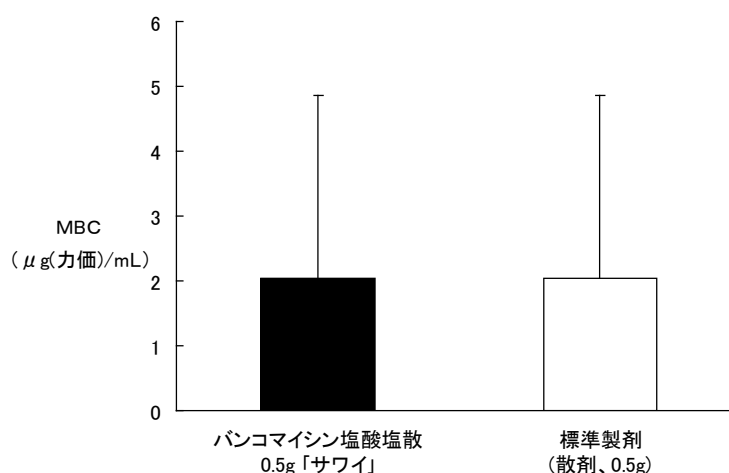
| | |
|------|--|
| 通知等 | 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号 |
| 測定方法 | 寒天平板希釈法 |

<方法>

寒天平板希釈法にてメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)の新鮮臨床分離株(50株)に対する抗菌力比較試験を行った。バンコマイシン塩酸塩散0.5g「サワイ」と標準製剤の溶解液の各臨床分離株に対する最小殺菌濃度(MBC)を指標に同等性を評価した。

<結果>

MRSAに対する両製剤のMBCを比較した結果、バンコマイシン塩酸塩散0.5g「サワイ」及び標準製剤のMBCの対数値の平均値の差の90%信頼区間は $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲であり、両製剤の抗菌活性は同等であると判断された。



ハムスター偽膜性大腸炎モデルに対する治療効果比較試験

| | |
|-----|--|
| 通知等 | 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号 |
|-----|--|

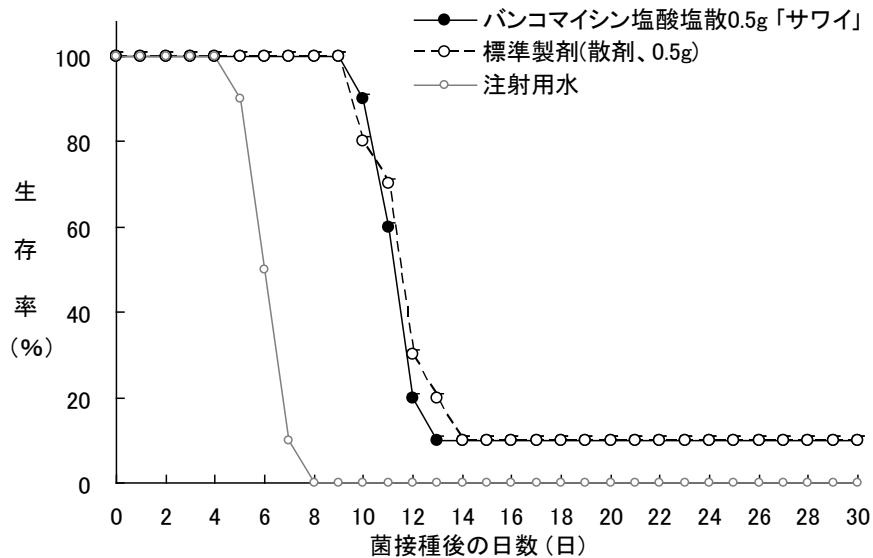
<方法>

ハムスター(Syrian、雄性)に、前処置として生理食塩水で希釈したクリンダマイシンリン酸エステルを1日1回100mg/kg、3日間腹腔内投与し、最終投与から24時間後に接種菌液(*C. difficile*)を経口投与し、ハムスター偽膜性大腸炎モデルを作製した。菌液接種後24時間後より、本モデルにバンコマイシン塩酸塩散0.5g「サワイ」及び標準製剤を10mg(力価)/kg、又は注射用水を1日1回5日間経口投与し、クリンダマイシンリン酸エステル前処置開始日から菌接種後30日まで1日1回生死観察を行い、次式より生存率を算出した。

$$\text{生存率(\%)} = \text{菌接種後の日数における生存数(匹)} / \text{開始時例数(10匹)} \times 100$$

<結果>

バンコマイシン塩酸塩散0.5g「サワイ」及び標準製剤投与群は注射用水投与群に比べて、有意な生存期間の延長が確認された。また、両群間に有意差は認められず、ハムスター偽膜性大腸炎モデルに対する両製剤の薬理効果は同等であると判断した。



(開始時例数：10例)

2) 標準菌に対するMICと臨床分離菌に対するMIC₈₀、MIC₆₀ (μg/mL)¹⁰⁾

| 感受性の高い菌 | 標準菌の MIC | 臨床分離菌の MIC ₈₀ | 臨床分離菌の MIC ₆₀ |
|--------------------------------------|-------------|-----------------------------|-----------------------------|
| <i>Clostridium difficile</i> | 0.39 | | |
| <i>Clostridium perfringens</i> ※ | 0.78 | | |
| <i>Clostridium tetani</i> ※ | 0.39 | | |
| <i>Corynebacterium diphtheriae</i> ※ | 0.5~1.0 | | |
| <i>Enterococcus faecium</i> ※ | | 0.78 | 0.78 |
| <i>Fusobacterium varium</i> ※ | 0.78 | | |
| <i>Micrococcus luteus</i> ※ | ≤0.20 | | |
| <i>Peptostreptococcus</i> ※ | ≤0.20~1.56 | | |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ※ | 0.39~2.0 | 0.78 | 0.78 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) | | 0.78 | 0.78 |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> ※ | 0.67 | | |

※：承認適応外菌種

VI. 薬効薬理に関する項目

| 中程度の感受性を示す菌 | 標準菌の MIC | 臨床分離菌の MIC ₈₀ | 臨床分離菌の MIC ₆₀ |
|---------------------------------------|-------------|-----------------------------|-----------------------------|
| <i>Bacillus anthracis</i> * | 2.0 | | |
| <i>Enterococcus faecalis</i> * | | 3.13 | 1.56 |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> * | 0.5~10.0 | | |
| 感受性の低い菌 | | | |
| <i>Bacteroides fragilis</i> * | 12.5 | 25 | 25 |
| <i>Bacteroides vulgatus</i> * | ≤0.20~>100 | | |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> * | 12.5~>100 | | |
| <i>Proteus vulgaris</i> * | 25~>100 | | |
| <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> * | 25 | | |
| 感受性の無い菌 | | | |
| <i>Acinetobacter</i> * | >100 | | |
| <i>Citrobacter</i> * | >100 | | |
| <i>Enterobacter cloacae</i> * | >100 | | |
| <i>Escherichia coli</i> * | >100 | | |
| <i>Klebsiella oxytoca</i> * | >100 | | |
| <i>Morganella morganii</i> * | >100 | | |
| <i>Mycobacterium avium</i> * | 100 | | |
| <i>Proteus mirabilis</i> * | >100 | | |
| <i>Providencia rettgeri</i> * | >100 | | |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> * | >100 | | |
| <i>Burkholderia capacia</i> * | >100 | | |
| <i>Salmonella paratyphi</i> * | >100 | | |
| <i>Salmonella typhi</i> * | >100 | | |
| <i>Serratia marcescens</i> * | >100 | | |
| <i>Shigella dysenteriae</i> * | >100 | | |
| <i>Aspergillus fumigatus</i> * | >100 | | |
| <i>Candida albicans</i> * | >100 | | |
| <i>Trichophyton</i> * | >100 | | |

※：承認適応外菌種

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

バンコマイシン塩酸塩製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

1. 血中濃度の推移・測定法
 - 1) 治療上有効な血中濃度
該当資料なし
 - 2) 最高血中濃度到達時間
該当資料なし
 - 3) 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし
 - 4) 中毒域
該当資料なし
 - 5) 食事・併用薬の影響
VIII. -7. 参照
 - 6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因
該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ
 - 1) 解析方法
該当資料なし
 - 2) 吸収速度定数
該当資料なし
 - 3) バイオアベイラビリティ
該当資料なし
 - 4) 消失速度定数
該当資料なし
 - 5) クリアランス
該当資料なし
 - 6) 分布容積
該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

7) 血漿蛋白結合率

30%¹⁾

3. 吸収

健常人では血液中への移行は認められないが、腸炎患者では痕跡程度(尿中排泄は0.2%以下)の移行が認められた。¹⁾

4. 分布

1) 血液—脳関門通過性

該当資料なし

2) 血液—胎盤関門通過性

該当資料なし

3) 乳汁への移行性

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。

4) 髄液への移行性

該当資料なし

5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

該当資料なし

3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

1) 排泄部位及び経路

健康成人、腸炎患者、腎不全患者に2g/日を連続経口投与するとき、2.5～5mg/gの高いふん便中濃度が認められる。¹⁾

2) 排泄率

該当資料なし

3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

【警告】

本剤の耐性菌の発現を防ぐため、「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項を熟読の上、適正使用に努めること。

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分によるショックの既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

V. -1. 参照

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

V. -2. 参照

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 1) 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
- 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。]
- 3) 腎障害のある患者[重度の腸管炎症のある患者では、吸収され、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ので注意すること。] (「重大な副作用」の項参照)
- 4) 高齢者 (「高齢者への投与」の項参照)

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

偽膜性大腸炎等の腸管病変が重篤でかつ高度の腎障害患者(血液透析中等)では、本剤の経口投与により蓄積を起こす可能性があり、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ので注意すること。(「重大な副作用」の項参照)

7. 相互作用

1) 併用禁忌とその理由

該当しない

2) 併用注意とその理由

| 併用注意(併用に注意すること) | | |
|-----------------|---|---------------------------|
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
| 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

1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

2) 重大な副作用と初期症状

1) 重大な副作用(頻度不明)

(1) ショック：ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、症状(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。

(2) 注射用バンコマイシン塩酸塩製剤で、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¹¹⁾、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報告されているので、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。

3) その他の副作用

| 2) その他の副作用 | | 頻度不明 |
|---------------------|--|------------------------------|
| 過 敏 症 ^{注)} | | 発熱、発疹、潮紅、悪寒、蕁麻疹、そう痒 |
| 血 液 | | 好酸球増多、白血球減少、血小板減少、貧血 |
| 肝 臓 | | AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇 |
| 消 化 器 | | 下痢、悪心・嘔吐、食欲不振 |
| 腎 臓 | | BUN上昇、クレアチニン上昇 |
| そ の 他 | | 口内炎、舌炎 |

注)症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

V. -3. -6)参照

5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分によるショックの既往歴のある患者

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 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

副作用

1) 重大な副作用(頻度不明)

- (1) ショック：ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、症状(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。

2) その他の副作用

| | |
|-------------------|---------------------|
| | 頻度不明 |
| 過敏症 ^{注)} | 発熱、発疹、潮紅、悪寒、蕁麻疹、そう痒 |

注) 症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているが、特に腎機能障害が高度(血液透析中等)でかつ偽膜性大腸炎等の腸管病変が高度の患者では、吸収され、排泄が遅延して蓄積を起こす可能性があるため、腎機能等に注意して、慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕
2) 授乳中の婦人には、投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を中止すること。〔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。〕

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

- | |
|---|
| <p>1) 調製方法：本剤はバイアル入りの散剤(無菌)である。骨髄移植時の消化管内殺菌を目的とする場合は、注射器を用い5～10mLの溶解液(注射用水等)で溶解する。</p> <p>2) 調製時：薬剤溶液そのまま服用しにくい場合には、単シロップ等で矯味してもよい。</p> <p>3) 服用時(骨髄移植時の消化管内殺菌を目的とする場合)：用時溶解液は無菌のものを用い、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。</p> |
|---|

15. その他の注意

該当しない

16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

バンコマイシン塩酸塩の非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

1. 薬理試験

1) 薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

2) 副次的薬理試験

該当資料なし

3) 安全性薬理試験

該当資料なし

4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

1) 単回投与毒性試験

LD₅₀ (mg/kg)^{※2)}

| 動物種 | 性 | 経口 | 静注 |
|------------------|---|---------|---------------------|
| ラット (Wistar系) | ♂ | >10,000 | 742.5 (696.8~792.8) |
| | ♀ | >10,000 | 762.0 (717.8~809.9) |

※：Probit法により算出 ()内は95%信頼限界を示す

2) 反復投与毒性試験

Wistar系ラットに対して375、750、1500、3000mg/kgを35日間経口投与した結果、高用量で軽度の体重増加抑制、雄3000mg/kgにおける血液学的検査でリンパ球比の減少、好中球比の増加、750mg/kg以上で胸腺・脾臓の重量軽度低下、組織学的検査での胸腺・脾臓のリンパ球減少。その他の臓器には薬剤投与に起因したと思われる異常所見は認められなかった。²⁾

3) 生殖発生毒性試験

ラットのSeg. IIでは器官形成期にバンコマイシン塩酸塩の40、120、200mg/kg/日が静脈内投与された。その結果、催奇形作用をはじめとする生殖・発生毒性は認められなかった。ウサギのSeg. IIでは器官形成期に、バンコマイシン塩酸塩の40、80、120mg/kg/日が静脈内投与された。80mg/kg/日以下では、ウサギの場合もバンコマイシン塩酸塩による生殖・発生毒性学的影響は認められなかった。⁴⁾

4) その他の特殊毒性

変異原性：陰性⁴⁾

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

| 規制区分 | |
|------|----------------------|
| 製剤 | 処方箋医薬品 ^{注)} |
| 有効成分 | 該当しない |

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：2年

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

くすりのしおり：有り

VIII. -14. 参照

3) 調剤時の留意点について

VIII. -14. 参照

5. 承認条件等

使用施設を把握すると共に施設の抽出率、施設数を考慮して以下の対策を講ずること。

1. 適切な市販後調査(感受性調査を含む)を継続し、情報を収集すること。
2. 収集した情報を解析し、適切な使用を確保するため医療機関に対し必要な情報提供を継続すること。
3. 安全性定期報告に準じた報告書を年1回厚生労働省に継続して提出すること。

6. 包装

10バイアル

X. 管理的事項に関する項目

7. 容器の材質

瓶：無色透明のガラス
キャップ：ポリプロピレン、アルミニウム
ゴム栓：ゴム

8. 同一成分・同効薬

同一成分：バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「サワイ」
塩酸バンコマイシン散0.5g/点滴静注用0.5g
同効薬：リネゾリド等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2008年3月13日、承認番号：22000AMX00622000

11. 薬価基準収載年月日

2008年7月4日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

| HOT番号 | 厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード | レセプト電算 コード |
|-----------|-----------------------|---------------|
| 118659801 | 6113001B1097 | 620008047 |

17. 保険給付上の注意

特になし

XI . 文献

1. 引用文献

- 1) 日本薬局方解説書編集委員会編, 第十七改正 日本薬局方解説書, 廣川書店, 2016, C-4017-C-4022.
- 2) 堀岡正義他編, 新開発医薬品便覧, 第3版, じほう, 1983, p.1097-1098.
- 3) 平田純生他編, 透析患者への投薬ガイドブック 慢性腎臓病(CKD)の薬物治療, 改訂3版, じほう, 2017, p.814-815.
- 4) 月刊薬事, 34(1), 204(1992).
- 5) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]
- 6) 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
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[市販後調査集計結果]
- 8) 沢井製薬(株) 社内資料[薬理学的試験]
- 9) 徳永哲洋他, 医学と薬学, 59(6), 987(2008).
- 10) 大野竜三, 改訂 抗菌剤ハンドブック, 世界保健通信社, 1992, p.160-161.
- 11) 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

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

