

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

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「サワイ」

VANCOMYCIN HYDROCHLORIDE

剤形	点滴静注用凍結乾燥製剤
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：2007年3月15日 薬価基準収載年月日：2007年7月6日 発売年月日：2007年7月6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2019年3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	22
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	24
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	24
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	24
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	24
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	25
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	25
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	25
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	26
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	26
3. 注射剤の調製法	6	2. 毒性試験	26
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	X. 管理的事項に関する項目	27
5. 製剤の各種条件下における安定性	7	1. 規制区分	27
6. 溶解後の安定性	7	2. 有効期間又は使用期限	27
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8	3. 貯法・保存条件	27
8. 生物学的試験法	8	4. 薬剤取扱い上の注意点	27
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	9	5. 承認条件等	27
10. 製剤中の有効成分の定量法	9	6. 包装	27
11. 力価	9	7. 容器の材質	28
12. 混入する可能性のある夾雑物	9	8. 同一成分・同効薬	28
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	28
14. その他	9	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	28
V. 治療に関する項目	10	11. 薬価基準収載年月日	28
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	28
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	28
3. 臨床成績	11	14. 再審査期間	28
VI. 薬効薬理に関する項目	15	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	29
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	15	16. 各種コード	29
2. 薬理作用	15	17. 保険給付上の注意	29
VII. 薬物動態に関する項目	17	XI. 文献	30
1. 血中濃度の推移・測定法	17	1. 引用文献	30
2. 薬物速度論的パラメータ	17	2. その他の参考文献	30
3. 吸収	18	XII. 参考資料	31
4. 分布	18	1. 主な外国での発売状況	31
5. 代謝	18	2. 海外における臨床支援情報	31
6. 排泄	19	XIII. 備考	31
7. トランスポーターに関する情報	19	その他の関連資料	31
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点滴静注用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	2007年3月
上市	2007年7月

2014年8月に「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)」及び「MRSA又はMRCNS感染が疑われる発熱性好中球減少症」の効能・効果が追加承認された。(X. -12. 参照)

また、2015年3月に「バンコマイシンに感性のペニシリン耐性肺炎球菌(PRSP)」の効能・効果が追加承認された。(X. -12. 参照)

同一成分を含有する経口剤として、バンコマイシン塩酸塩散0.5g「サワイ」を2008年に上市している。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) アルミキャップに通針時の注意喚起の記載がある。
- 2) グリコペプチド系抗生物質である。
- 3) 好気性のグラム陽性球菌であるブドウ球菌などに優れた抗菌力を示す。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) *in vitro*におけるバンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「サワイ」の抗菌活性が確認されている(VI. -2. 参照)。²⁾
- 6) 注射剤の他、散剤があり、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)。
- 7) 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点滴静注用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)

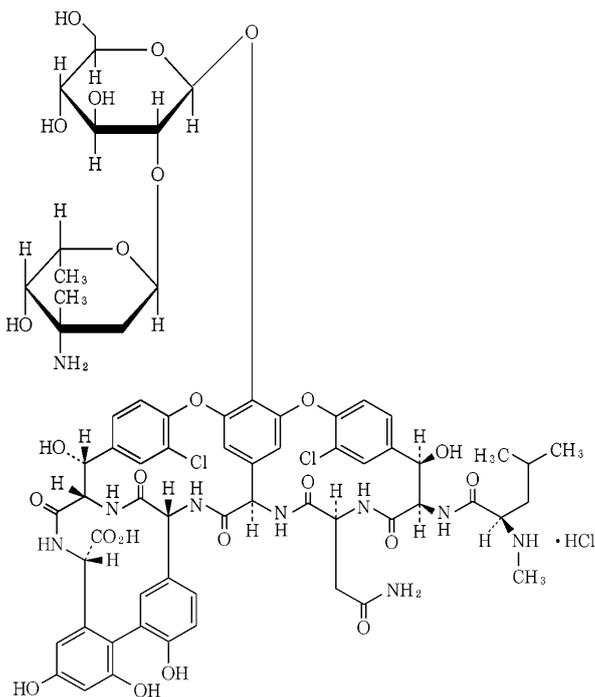
Vancomycin Hydrochloride(JAN)

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

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。³⁾

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30mL
メタノール	約350mL

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)³⁾

5) 酸塩基解離定数

pKa⁴⁾：カルボキシル基：2.9、アミノ基：7.2、8.6、フェノール性水酸基：9.6、10.5、11.7

6) 分配係数

0.02(1-オクタノール/水系, pH 8)⁵⁾

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 $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ (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。⁶⁾

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) 硝酸銀試液による沈殿反応

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

区別：用時溶解して用いる注射剤
性状：白色の塊又は粉末、凍結乾燥品

2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

pH	2.5～4.5(1バイアル/10mL水溶液)
浸透圧比	約1(1バイアル/100mL生理食塩液)(生理食塩液に対する比)

3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

有：窒素

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) 電解質の濃度

該当資料なし

4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

5) その他

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

・調製方法：

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

・調製時：

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

(1) アミノフィリン、フルオロウラシル製剤と混合すると外観変化と共に経時的に著しい力価低下を来すことがある。

(2) ヒドロコルチゾンコハク酸エステル、セフトキシム、セフメノキシム、セフォゾプラン、パニペネム・ベタミプロン、アズトレオナム製剤と混合すると著しい外観変化を起こすことがある。

・XIII. 備考「配合変化試験成績」参照⁷⁾

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

バイアル品の安定性(長期保存試験)⁸⁾

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用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、規格に適合した。

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	0.25EU/mg(力価)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(%)

6. 溶解後の安定性

・溶解後の安定性⁸⁾

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「サワイ」を生理食塩液または5%ブドウ糖注射液へ直接溶解し、溶解液(バンコマイシン塩酸塩0.5g(力価)/100mL)について、室温散光下の保存条件下で24時間保存し、溶解後の安定性試験を行った。その結果、以下の結果が得られた。

IV. 製剤に関する項目

生理食塩液(100mL)への溶解

保存条件	イニシャル	3時間後	18時間後	24時間後
性状	無色澄明	同左	同左	同左
pH	3.7	3.6	3.7	3.7
力価試験※	100.0	102.2	102.0	101.3

5%ブドウ糖注射液(100mL)への溶解

保存条件	イニシャル	3時間後	18時間後	24時間後
性状	無色澄明	同左	同左	同左
pH	3.6	3.6	3.6	3.6
力価試験※	100.0	101.3	100.8	101.0

※：イニシャルに対する含有率(%)

【添付文書上の調製方法】

本剤0.5g(力価)バイアルに注射用水10mLを加えて溶解し、更に0.5g(力価)に対し100mL以上の割合で日局生理食塩液又は日局5%ブドウ糖注射液等の輸液に加えて希釈し、60分以上かけて点滴静注すること。

<参考>

「バンコマイシン塩酸塩」0.5g(力価)に対応する量を水10mLに溶かすとき、液は無色～微黄色澄明である。

・XIII. 備考「配合変化試験成績」参照⁷⁾

7. 他剤との配合変化(物理化学的変化).....

・XIII. 備考「配合変化試験成績」参照⁷⁾

<pH変動試験結果>⁷⁾

含量/容量	規格pH	試料pH	外観	(A)0.1N HCl (B)0.1N NaOH	最終pH 又は変化点pH	移動指数	変化所見
0.5g(力価) /D. W. 10mL	2.5~4.5 (0.5g(力価) /D. W. 10mL	3.45	無色 澄明	(A) 10.0mL	1.50	1.95	変化なし
				(B) 10.0mL	10.09	6.64	※

※pH7.52~8.85の間で微橙白色に懸濁したがその後無色澄明となった。

・調製時：

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

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

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

日局「注射用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) 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

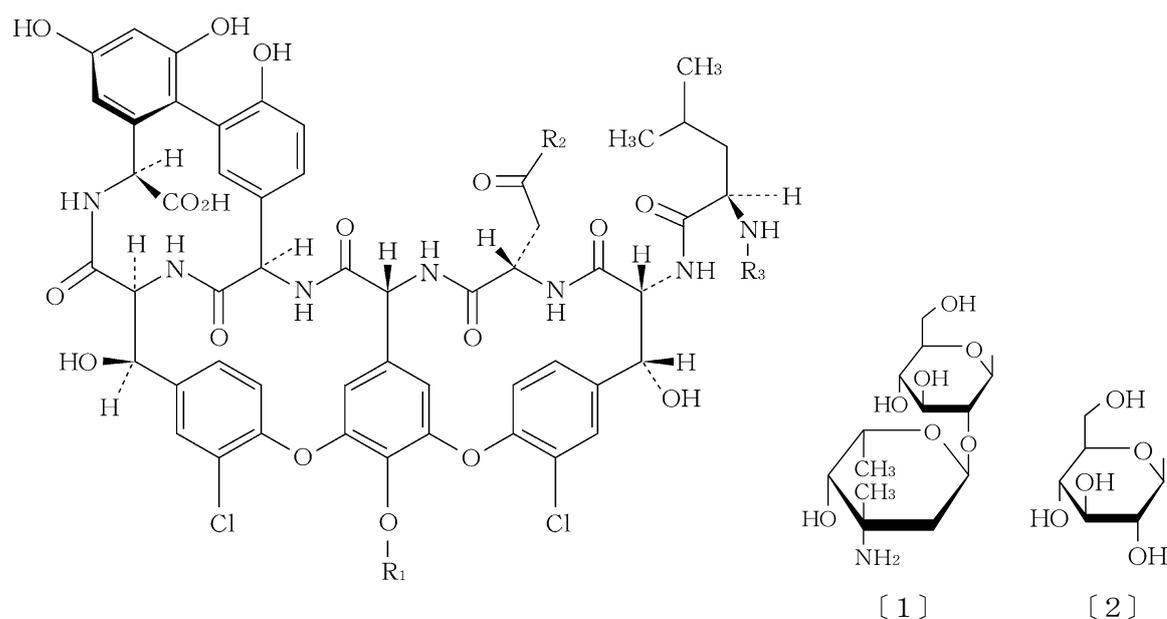
日局「注射用バンコマイシン塩酸塩」の定量法に準ずる。(円筒平板法)

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。⁹⁾



	R ₁	R ₂	R ₃
<i>N</i> -デメチルバンコマイシンB	[1]	NH ₂	H
デス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

コアリング防止のため、針刺し時はゴム栓の中心部に針を垂直に挿入すること。

14. その他

バイアル容量：約16.5mL

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

1. <適応菌種>

バンコマイシンに感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)

<適応症>

敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、腹膜炎、化膿性髄膜炎

2. <適応菌種>

バンコマイシンに感性的メチシリン耐性コアグラウゼ陰性ブドウ球菌(MRCNS)

<適応症>

敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、腹膜炎、化膿性髄膜炎

3. <適応菌種>

バンコマイシンに感性的ペニシリン耐性肺炎球菌(PRSP)

<適応症>

敗血症、肺炎、化膿性髄膜炎

4. MRSA又はMRCNS感染が疑われる発熱性好中球減少症

<効能又は効果に関連する使用上の注意>

- 1) 本剤の副作用として聴力低下、難聴等の第8脳神経障害がみられることがあり、また化膿性髄膜炎においては、後遺症として聴覚障害が発現するおそれがあるので、特に小児等、適応患者の選択に十分注意し、慎重に投与すること。
- 2) PRSP肺炎の場合には、アレルギー、薬剤感受性など他剤による効果が期待できない場合にのみ使用すること。
- 3) MRSA又はMRCNS感染が疑われる発熱性好中球減少症に用いる場合には、下記の点に注意すること。
 - (1) 本剤は、以下の2条件を満たし、かつMRSA又はMRCNSが原因菌であると疑われる症例に投与すること。
 - ① 1回の検温で38℃以上の発熱、又は1時間以上持続する37.5℃以上の発熱
 - ② 好中球数が500/mm³未満の場合、又は1000/mm³未満で500/mm³未満に減少することが予測される場合
 - (2) 国内外のガイドラインを参照し、本疾患の治療に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例についてのみ実施すること。
 - (3) 本剤投与前に血液培養を実施すること。MRSA又はMRCNS感染の可能性が否定された場合には本剤の投与中止や他剤への変更を考慮すること。
 - (4) 本剤投与の開始時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定すること。

2. 用法及び用量

通常、成人にはバンコマイシン塩酸塩として1日2g(力価)を1回0.5g(力価)6時間ごと又は1回1g(力価)12時間ごとに分割して、それぞれ60分以上かけて点滴静注する。

なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

高齢者には、1回0.5g(力価)12時間ごと又は1回1g(力価)24時間ごとに、それぞれ60分以上かけて点滴静注する。

なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

小児、乳児には、1日40mg(力価)/kgを2～4回に分割して、それぞれ60分以上かけて点滴静注する。

新生児には、1回投与量を10～15mg(力価)/kgとし、生後1週までの新生児に対しては12時間ごと、生後1ヵ月までの新生児に対しては8時間ごとに、それぞれ60分以上かけて点滴静注する。

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

- 1)急速なワンショット静注又は短時間での点滴静注を行うとヒスタミンが遊離されて**red neck (red man)症候群**(顔、頸、躯幹の紅斑性充血、そう痒等)、**血圧低下等**の副作用が発現することがあるので、**60分以上かけて点滴静注すること**。
- 2)腎障害のある患者、高齢者には、投与量・投与間隔の調節を行い、血中濃度をモニタリングするなど慎重に投与すること。(「慎重投与」及び「高齢者への投与」の項参照)
- 3)本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現を防ぐため、次のことに注意すること
 - (1)感染症の治療に十分な知識と経験を持つ医師又はその指導の下で行うこと。
 - (2)原則として他の抗菌薬及び本剤に対する感受性を確認すること。
 - (3)投与期間は、感染部位、重症度、患者の症状等を考慮し、適切な時期に、本剤の継続投与が必要か否か判定し、疾病の治療上必要な最低限の期間の投与にとどめること。

3. 臨床成績

1)臨床データパッケージ

該当しない

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

V. 治療に関する項目

(4) 患者・病態別試験

該当資料なし

6) 治療的使用

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

該当資料なし

(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。¹⁰⁾

【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点滴静注用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、2007年10月1日から2010年9月30日までに28施設において調査を行った。登録症例数は260例、期間内にデータ収集を完了出来たものは232例であった。

(1) 安全性

解析対象の232例のうち、副作用発現症例数は16例(22件)であり、副作用発現頻度は6.90%であった。

なお、使用上の注意記載等から予測出来ない副作用はみられなかった。

時 期	使 用 成 績 調 査			合 計
	2007年10月1日 ～ 2008年9月30日	2008年10月1日 ～ 2009年9月30日	2009年10月1日 ～ 2010年9月30日	
①調査施設数	8	18	17	28
②調査症例数	33	106	93	232
③副作用等の発現症例数	5	4	7	16
④副作用等の発現件数	7	5	10	22
⑤副作用等の発現症例率 (③/②×100)	15.15%	3.77%	7.53%	6.90%
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例(件数)率(%)			
免疫系障害	1 (3.03)	1 (0.94)	—	2 (0.86)
レッドマン症候群	1 (3.03)	1 (0.94)	—	2 (0.86)
肝胆道系障害	3 (9.09)	2 (1.89)	3 (3.23)	8 (3.45)
肝機能異常	2 (6.06)	1 (0.94)	1 (1.08)	4 (1.72)
肝障害	—	1 (0.94)	2 (2.15)	3 (1.29)
高ビリルビン血症	1 (3.03)	—	—	1 (0.43)
皮膚および皮下組織障害	—	1 (0.94)	1 (1.08)	2 (0.86)
全身性皮疹	—	1 (0.94)	1 (1.08)	2 (0.86)

V. 治療に関する項目

副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例(件数)率(%)			
腎および尿路障害	1 (3.03)	—	3 (3.23)	4 (1.72)
急性腎不全	1 (3.03)	—	1 (1.08)	2 (0.86)
腎機能障害	—	—	1 (1.08)	1 (0.43)
腎障害	—	—	1 (1.08)	1 (0.43)
血管障害	—	—	1 (1.08)	1 (0.43)
ショック	—	—	1 (1.08)	1 (0.43)
臨床検査	1 (3.03)	1 (0.94)	1 (1.08)	3 (1.29)
腎尿路系検査および尿検査	1 (3.03)	1 (0.94)	—	2 (0.86)
血中尿素増加	1 (3.03)	1 (0.94)	—	2 (0.86)
血中クレアチニン増加	1 (3.03)	—	—	1 (0.43)
肝胆道系検査	—	—	1 (1.08)	1 (0.43)
AST(GOT)増加	—	—	1 (1.08)	1 (0.43)
ALT(GPT)増加	—	—	1 (1.08)	1 (0.43)

MedDRA/J version(13.1)

(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160例で算出)。

有効	無効	判定不能	有効率
117例	43例	33例	73.1%

②細菌学的効果

MRSAに対する細菌学的効果は次のとおり(消失率は不明を除く94例で算出)。

消失	減少	不変	不明	消失率
33例	12例	49例	109例	35.1%

2)感受性調査

国内12施設より提供を受けた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。

MIC値 菌名	0.12	0.25	0.5	1	2	4	8	16	計
MSSA			29	94	2				125
MRSA			63	370	126				559
PSSP	4	48	111	1					164
PISP	1	50	109	3					163
PRSP		7	36	2					45
<i>Enterococcus spp.</i>		2	19	238	110	66	1		436
合計									1492株

V. 治療に関する項目

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
MSSA	1	1	1
MRSA	2	2	2
PSSP	0.5	0.5	0.5
PISP	1	0.5	0.5
PRSP	1	0.5	0.5
<i>Enterococcus spp.</i>	4	4	4

MSSA：メチシリン感受性黄色ブドウ球菌、MRSA：メチシリン耐性黄色ブドウ球菌

PSSP：ペニシリン感受性肺炎球菌、PISP：ペニシリン低感受性肺炎球菌、

PRSP：ペニシリン耐性肺炎球菌、*Enterococcus spp.*：腸球菌属(*E. faecalis*と*E. faecium*)

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

アルベカシン硫酸塩、テイコプラニン、リネゾリド等

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) 抗菌作用

- (1) 好気性のグラム陽性球菌であるブドウ球菌、腸球菌、レンサ球菌属、肺炎球菌、嫌気性のグラム陽性菌であるクロストリジウム、ラクトバチルスなどに優れた抗菌力を示す。¹⁾
- (2) MRSA(メチシリン耐性黄色ブドウ球菌)に対し強い抗菌力(殺菌的)を有し、他抗菌剤と交差耐性を示さない。⁵⁾

2) 抗菌スペクトル

(1) 臨床分離菌に対するMIC値

- ・ *in vitro*におけるバンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「サワイ」のMIC値を測定した結果、MRSA、*Enterococcus faecalis*、PRSP(ペニシリン耐性肺炎球菌)及び*Clostridium difficile*に対するMIC₉₀はそれぞれ2、2、0.5及び0.5 µg/mLであった。²⁾

・ V. -3. -6) 参照

(2) 標準菌に対するMICと臨床分離菌に対するMIC₈₀、MIC₆₀(µg/mL)¹¹⁾

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		
中程度の感受性を示す菌			
<i>Bacillus anthracis</i> [*]	2.0		
<i>Enterococcus faecalis</i> [*]		3.13	1.56
<i>Streptococcus pneumoniae</i> [*]	0.5~10.0		

VI. 薬効薬理に関する項目

感受性の低い菌	標準菌の MIC	臨床分離菌の MIC ₈₀	臨床分離菌の MIC ₆₀
<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		
<hr/>			
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		
<hr/>			
※：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
耳毒性はバンコマイシン塩酸塩の過度に高い血中濃度(60~100 μ g/mL)と関連する。¹²⁾
バンコマイシンの副作用(腎機能障害、聴覚障害)を避けるため、トラフ濃度が10 μ g/mLを超えないようにする必要がある。ピーク濃度に関しては、点滴終了後1~2時間で25~40 μ g/mLが安全域とされている。¹³⁾
 - 5) 食事・併用薬の影響
該当資料なし
 - 6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因
該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ
 - 1) 解析方法
該当資料なし
 - 2) 吸収速度定数
該当資料なし
 - 3) バイオアベイラビリティ
該当資料なし
 - 4) 消失速度定数
該当資料なし
 - 5) クリアランス
該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

6) 分布容積

該当資料なし

7) 血漿蛋白結合率

30%¹⁾

3. 吸収

該当しない

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

ヒト母乳中に移行する。

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

該当しない

4) 代謝物の活性の有無及び比率

抗菌活性代謝物は認められない。¹⁴⁾

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

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

2) 排泄率

VII. -6. -1) 参照

3) 排泄速度

VII. -6. -1) 参照

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

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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

【警告】

本剤の耐性菌の発現を防ぐため、「効能又は効果に関連する使用上の注意」、「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)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)

- 1) テイコプラニン、ペプチド系抗生物質又はアミノグリコシド系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) ペプチド系抗生物質、アミノグリコシド系抗生物質、テイコプラニンによる難聴又はその他の難聴のある患者〔難聴が発現又は増悪するおそれがある。〕

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

V. -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) 腎障害のある患者〔排泄が遅延し、蓄積するため、血中濃度をモニタリングするなど慎重に投与すること。〕
- 2) 肝障害のある患者〔肝障害が悪化することがある。〕
- 3) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)
- 4) 低出生体重児、新生児(「小児等への投与」の項参照)

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- 1) 本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。
 - (1) 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。

- (2) 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
 (3) 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。
 特に、投与開始直後は注意深く観察すること。
- 2) 本剤はメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)感染症、メチシリン耐性コアグラエゼ陰性ブドウ球菌(MRCNS)感染症、ペニシリン耐性肺炎球菌(PRSP)感染症に対してのみ有用性が認められている。ただし、ブドウ球菌性腸炎に対しては非経口的に投与しても有用性は認められない。
- 3) 投与期間中は**血中濃度をモニタリング**することが望ましい。
- 4) 発熱性好中球減少症の治療においては以下のことに注意すること。
 (1) 本剤は、好中球減少症であり、発熱が認められ、かつMRSA又はMRCNSが原因菌であると疑われる場合に限定して使用すること。(「効能又は効果に関連する使用上の注意」の項参照)
 (2) 好中球数、発熱の回復が認められた場合には、本剤の投与中止を考慮すること。
 (3) 腫瘍熱・薬剤熱等の非感染性の発熱であることが確認された場合には、速やかに本剤の投与を中止すること。

【解説3】

バンコマイシンの副作用(腎機能障害、聴覚障害)を避けるため、トラフ濃度が10 μ g/mLを超えないようにする必要がある。ピーク濃度に関しては、点滴終了後1～2時間で25～40 μ g/mLが安全域とされている。¹⁴⁾

7. 相互作用

1) 併用禁忌とその理由

該当しない

2) 併用注意とその理由

併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
全身麻酔薬 チオペンタール等	同時に投与すると、紅斑、ヒスタミン様潮紅、アナフィラキシー反応等の副作用が発現することがある。全身麻酔の開始1時間前には本剤の点滴静注を終了する。	全身麻酔薬には、アナフィラキシー作用、ヒスタミン遊離作用を有するものがあり、本剤にもヒスタミン遊離作用がある。しかし、相互作用の機序は不明
腎毒性及び聴器毒性を有する薬剤 アミノグリコシド系抗生物質 アルベカシン トブラマイシン 等 白金含有抗悪性腫瘍剤 シスプラチン ネダプラチン 等	腎障害、聴覚障害が発現、悪化するおそれがあるので、併用は避けること。やむを得ず併用する場合は、慎重に投与する。	機序：両剤共に腎毒性、聴器毒性を有するが、相互作用の機序は不明 危険因子：腎障害のある患者、高齢者、長期投与の患者等

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
腎毒性を有する薬剤 アムホテリシンB シクロスポリン 等	腎障害が発現、悪化するおそれがあるので、併用は避けること。やむを得ず併用する場合は、慎重に投与する。	機序：両剤共に腎毒性を有するが、相互作用の機序は不明 危険因子：腎障害のある患者、高齢者、長期投与の患者等

8. 副作用

1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

2) 重大な副作用と初期症状

1) 重大な副作用(頻度不明)

- (1) **ショック、アナフィラキシー**：ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、全身潮紅、浮腫等)を起こすことがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (2) **急性腎障害、間質性腎炎**：急性腎障害、間質性腎炎等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止することが望ましいが、やむを得ず投与を続ける場合には減量するなど慎重に投与すること。
- (3) **汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少**：汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (4) **中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、剥脱性皮膚炎**：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、剥脱性皮膚炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (5) **薬剤性過敏症症候群¹⁶⁾**：初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。
- (6) **第8脳神経障害**：眩暈、耳鳴、聴力低下等の第8脳神経障害があらわれることがあるので、聴力検査等観察を十分に行うこと。また、このような症状があらわれた場合には投与を中止することが望ましいが、やむを得ず投与を続ける場合には慎重に投与すること。
- (7) **偽膜性大腸炎**：偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがあるので、腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には、直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- (8) **肝機能障害、黄疸**：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P等の上昇、黄疸があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

3) その他の副作用

2) その他の副作用		頻度不明
過 敏 症 ^{注1)}		発疹、そう痒、発赤、蕁麻疹、顔面潮紅、線状IgA水疱症
肝 臓 ^{注2)}		AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、ビリルビン上昇、LDH上昇、 γ -GTP上昇、LAP上昇
腎 臓 ^{注3)}		BUN上昇、クレアチニン上昇
血 液		貧血、白血球減少、血小板減少、好酸球増多
消 化 器		下痢、嘔気、嘔吐、腹痛
そ の 他		発熱、静脈炎、血管痛、皮膚血管炎、悪寒、注射部疼痛

注1) 症状(異常)が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
注2) 症状(異常)が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
注3) 症状(異常)が認められた場合には、投与を中止することが望ましいが、やむを得ず投与を続ける場合には適切な処置を行うこと。

4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

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

6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)

1) テイコプラニン、ペプチド系抗生物質又はアミノグリコシド系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

重要な基本的注意

- 1) 本剤による**ショック、アナフィラキシー**の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。
 - (1) 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。
 - (2) 投与に際しては、必ず**ショック**等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
 - (3) 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。

副作用1) **重大な副作用**(頻度不明)

- (1) **ショック、アナフィラキシー**：ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、全身潮紅、浮腫等)を起こすことがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(5) **薬剤性過敏症症候群¹⁵⁾**：初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、ヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

2) **その他の副作用**

	頻度不明
過敏症^{注1)}	発疹、そう痒、発赤、蕁麻疹、顔面潮紅、線状IgA水疱症

注1) 症状(異常)が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

9. 高齢者への投与

高齢者では腎機能が低下している場合が多いので、投与前及び投与中に腎機能検査を行い、腎機能低下の程度により投与量・投与間隔を調節し、血中濃度をモニタリングするなど慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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

11. 小児等への投与

腎の発達段階にあるため、特に低出生体重児、新生児においては血中濃度の半減期が延長し高い血中濃度が長時間持続するおそれがあるので、血中濃度をモニタリングするなど、慎重に投与すること。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

- 1) **徴候、症状**：急性腎障害等の腎障害、難聴等の第8脳神経障害を起こすおそれがある。
- 2) **処置**：HPM (high performance membrane) を用いた血液透析により血中濃度を下げることが有効であるとの報告がある。

14. 適用上の注意

- 1) 調製方法 :
- (1) 本剤0.5g(力価)バイアルに注射用水10mLを加えて溶解し、更に0.5g(力価)に対し100mL以上の割合で日局生理食塩液又は日局5%ブドウ糖注射液等の輸液に加えて希釈し、60分以上かけて点滴静注すること。
 - (2) 調製後は速やかに使用すること。なお、やむを得ず保存を必要とする場合でも、室温、冷蔵庫保存共に24時間以内に使用すること。
- 2) 調製時 :
- 現在までに、次の注射剤と混合すると、配合変化を起こすことが確認されているので、混注しないこと。
- (1) アミノフィリン、フルオロウラシル製剤と混合すると外観変化と共に経時的に著しい力価低下を来すことがある。
 - (2) ヒドロコルチゾンコハク酸エステル、セフトキシム、セフメノキシム、セフォゾプラン、パニペネム・ベタミプロン、アズトレオナム製剤と混合すると著しい外観変化を起こすことがある。
- 3) 投与時 :
- (1) 血栓性静脈炎が起こることがあるので、薬液の濃度及び点滴速度に十分注意し、繰り返し投与する場合は、点滴部位を変更すること。
 - (2) 薬液が血管外に漏れると壊死が起こるおそれがあるので、薬液が血管外に漏れないように慎重に投与すること。
- 4) 投与経路 : 筋肉内注射は痛みを伴うので行わないこと。

15. その他の注意

外国で急速静注により心停止を起こしたとの報告がある。

16. その他

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)³⁾

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

イヌを用いての1ヵ月反復静脈内投与毒性試験(40、70、120mg/kg/日)においても120mg/kgで腎重量増加、BUN軽度上昇、腎尿細管上皮の変性を認めた。その他、イヌでの試験では最高用量群で耳介腫脹、血中ヒスタミン濃度の軽度上昇がみられた。⁶⁾

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。⁶⁾

4) その他の特殊毒性

変異原性：陰性⁶⁾

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)

患者向医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り

3) 調剤時の留意点について

VIII. -14. 参照

溶解時の注意

注射針はゴム栓中央の円内に垂直に刺して下さい。

両頭針又は両頭針付き溶解液を使用する場合、両頭針を斜めに刺したり、ゴム栓の中心を外れて周辺に刺しますと、ゴム栓が内に脱落する原因になりますのでご注意ください。

5. 承認条件等

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

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

6. 包装

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：塩素化ブチルゴム

8. 同一成分・同効薬

同一成分：バンコマイシン塩酸塩散0.5g「サワイ」
塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g/散0.5g
同効薬：アルベカシン硫酸塩、テイコプラニン、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：2007年3月15日、承認番号：21900AMX00568000

11. 薬価基準収載年月日

2007年7月6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

- ・承認年月日：2014年8月29日
効能・効果内容：「バンコマイシンに感性的メチシリン耐性コアグラウゼ陰性ブドウ球菌（MRCNS）」の効能・効果を追加した。
「MRSA又はMRCNS感染が疑われる発熱性好中球減少症」の効能・効果を追加した。
- ・承認年月日：2015年3月11日
効能・効果内容：「バンコマイシンに感性的ペニシリン耐性肺炎球菌（PRSP）」の効能・効果を追加した。

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
118123401	6113400A1090	620005694

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) 松崎薫他, 医学と薬学, **61**(6), 863(2009).
- 3) 堀岡正義他編, 新開発医薬品便覧, 第3版, じほう, 1983, p.1097-1098.
- 4) 日本薬剤師研修センター編, 日本薬局方 医薬品情報 2011 JPDI 2011, じほう, 2011, p.1398-1406.
- 5) 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)の薬物療法, 改訂3版, じほう, 2017, p.812-814.
- 6) 月刊薬事, **34**(1), 204(1992).
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験成績]
- 8) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]
- 9) 日本薬局方解説書編集委員会編, 第十四改正 日本薬局方 第一追補解説書, 廣川書店, 2003, C-118-C-121.
- 10) 沢井製薬(株) 社内資料[市販後調査集計結果]
- 11) 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.
- 12) 高折修二他監訳, グッドマン・ギルマン 薬理書, 第12版, 廣川書店, 2013, p.1992-1998.
- 13) 柴川雅彦監修, 腎機能障害時における循環器用薬の投与方法, 医薬ジャーナル社, 2003, p.293-297.
- 14) 石井公道監修, 肝機能低下時の薬剤使用ガイドブック, じほう, 2004, p.324-325.
- 15) 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

配合変化試験成績⁷⁾

＜配合変化試験方法＞

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「サワイ」と他剤とを配合し、配合直後、1、3、6、24時間後に外観、pH及び含量を測定した。含量は配合直後のバンコマイシン量を100%とした。

A. 配合薬が輸液類の場合

バンコマイシン点滴静注用0.5g「サワイ」を注射用水5mLで溶解し、バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「サワイ」/5mL溶液（I溶液）を調製し、輸液類に混合した。

B. 配合薬が注射剤の場合

①配合薬が溶液の場合

配合薬を生理食塩液100mLに混合した後、I溶液と混合した。配合薬が50mL以上の溶液の場合には、I溶液を直接混合した。

②配合薬が固形製剤で添付溶解液がある場合

添付溶解液で溶解し、生理食塩液100mLと混合した後、I溶液と混合した。

③配合薬が固形製剤で添付溶解液がない場合

注射用水又は生理食塩液で溶解し、生理食塩液100mLと混合した後、I溶液と混合した。但し、注射用エフオーワイ500及びアロデート注射用500mgについては、5%ブドウ糖注射液500mLで直接溶解し、I溶液と混合した。

（保存条件）温度：1～30℃（室温） 時間：24時間 貯法：密栓、散光下

＜略号＞

D. W. : 注射用水 sol. : 添付溶解液 sal. : 生理食塩液 glu. : 5%ブドウ糖注射液

※2007年10月作成の配合変化試験成績を掲載した。

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「サワイ」配合変化試験成績

A. 輸液類との配合

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合結果					
	品名(会社名) (配合前の性状、pH)	成分名または 分類名	配合量		配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
輸	大塚糖液5% (大塚工場=大塚製薬) (無色澄明、pH5.18)	ブドウ糖	100mL	0.5g(力価)/ D.W. 5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	3.68	3.71	3.73	3.73	3.73
					含量(%)	100.0	-	-	-	99.3
	5%フルクトン注 (大塚工場=大塚製薬) (無色澄明、pH3.90)	果糖	100mL	0.5g(力価)/ D.W. 5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	3.64	3.64	3.61	3.61	3.61
					含量(%)	100.0	-	-	-	98.5
マルトス-10 (大塚工場=大塚製薬) (無色澄明、pH4.33)	マルトース	100mL	0.5g(力価)/ D.W. 5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	3.66	3.67	3.66	3.66	3.66	
				含量(%)	100.0	-	-	-	99.1	
キリット注5% (大塚工場=大塚製薬) (無色澄明、pH5.64)	キシリトール	100mL	0.5g(力価)/ D.W. 5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	3.72	3.72	3.73	3.72	3.73	
				含量(%)	100.0	-	-	-	99.9	
アミノトリバ2号 (大塚工場=大塚製薬) (無色澄明、pH5.55)	混合アミノ酸・ ブドウ糖・無機 塩類製剤	100mL	0.5g(力価)/ D.W. 5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.51	5.52	5.51	5.49	5.46	
				含量(%)	100.0	-	-	-	99.3	
アミノフリード (大塚工場=大塚製薬) (無色澄明、pH6.65)	混合アミノ酸・ ブドウ糖・無機 塩類製剤	100mL	0.5g(力価)/ D.W. 5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	6.59	6.59	6.58	6.57	6.51	
				含量(%)	100.0	-	-	-	98.1	
フルカリック2号 (テルモ=田辺三菱) (黄色澄明、pH5.30)	混合アミノ酸・ブ ドウ糖・無機塩 類・ビタミン製剤	100mL	0.5g(力価)/ D.W. 5mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
				pH	5.27	5.27	5.26	5.25	5.23	
				含量(%)	100.0	-	-	-	98.4	
ネオバレン2号 (大塚工場=大塚製薬) (黄色澄明、pH6.57)	混合アミノ酸・ブ ドウ糖・無機塩 類・ビタミン製剤	100mL	0.5g(力価)/ D.W. 5mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
				pH	6.50	6.51	6.50	6.49	6.47	
				含量(%)	100.0	-	-	-	99.5	
大塚生食注 (大塚工場=大塚製薬) (無色澄明、pH6.53)	塩化ナトリウム	100mL	0.5g(力価)/ D.W. 5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	3.83	3.82	3.81	3.82	3.84	
				含量(%)	100.0	-	-	-	101.9	
ソリター-T3号 (味の素=味の素ファルマ) (無色澄明、pH5.12)	乳酸ナトリウム・無機塩類・ 糖類剤(維持液)	100mL	0.5g(力価)/ D.W. 5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.92	4.93	4.93	4.93	4.94	
				含量(%)	100.0	-	-	-	101.9	
KN補液3B (大塚工場=大塚製薬) (無色澄明、pH5.49)	乳酸ナトリウム・無機塩類・ 糖類剤(維持液)	100mL	0.5g(力価)/ D.W. 5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.13	5.16	5.17	5.17	5.17	
				含量(%)	100.0	-	-	-	101.3	
ラクテック注 (大塚工場=大塚製薬) (無色澄明、pH6.60)	乳酸リンゲル液	100mL	0.5g(力価)/ D.W. 5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.47	5.47	5.48	5.48	5.48	
				含量(%)	100.0	-	-	-	101.8	
ラクテックG注 (大塚工場=大塚製薬) (無色澄明、pH6.46)	乳酸リンゲル液 (ソルビトール 加)	100mL	0.5g(力価)/ D.W. 5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.40	5.46	5.47	5.47	5.46	
				含量(%)	100.0	-	-	-	102.5	
ポタコールR (大塚工場=大塚製薬) (無色澄明、pH4.89)	乳酸リンゲル液 (マルトース加)	100mL	0.5g(力価)/ D.W. 5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.79	4.80	4.81	4.82	4.81	
				含量(%)	100.0	-	-	-	102.2	
液	大塚糖液5% (大塚工場=大塚製薬) (無色澄明、pH5.18)	ブドウ糖	100mL	0.5g(力価)/ D.W. 5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	3.68	3.71	3.73	3.73	3.73
					含量(%)	100.0	-	-	-	99.3
	5%フルクトン注 (大塚工場=大塚製薬) (無色澄明、pH3.90)	果糖	100mL	0.5g(力価)/ D.W. 5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	3.64	3.64	3.61	3.61	3.61
					含量(%)	100.0	-	-	-	98.5
	マルトス-10 (大塚工場=大塚製薬) (無色澄明、pH4.33)	マルトース	100mL	0.5g(力価)/ D.W. 5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	3.66	3.67	3.66	3.66	3.66
					含量(%)	100.0	-	-	-	99.1
	キリット注5% (大塚工場=大塚製薬) (無色澄明、pH5.64)	キシリトール	100mL	0.5g(力価)/ D.W. 5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	3.72	3.72	3.73	3.72	3.73
					含量(%)	100.0	-	-	-	99.9
アミノトリバ2号 (大塚工場=大塚製薬) (無色澄明、pH5.55)	混合アミノ酸・ ブドウ糖・無機 塩類製剤	100mL	0.5g(力価)/ D.W. 5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.51	5.52	5.51	5.49	5.46	
				含量(%)	100.0	-	-	-	99.3	
アミノフリード (大塚工場=大塚製薬) (無色澄明、pH6.65)	混合アミノ酸・ ブドウ糖・無機 塩類製剤	100mL	0.5g(力価)/ D.W. 5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	6.59	6.59	6.58	6.57	6.51	
				含量(%)	100.0	-	-	-	98.1	
フルカリック2号 (テルモ=田辺三菱) (黄色澄明、pH5.30)	混合アミノ酸・ブ ドウ糖・無機塩 類・ビタミン製剤	100mL	0.5g(力価)/ D.W. 5mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
				pH	5.27	5.27	5.26	5.25	5.23	
				含量(%)	100.0	-	-	-	98.4	
ネオバレン2号 (大塚工場=大塚製薬) (黄色澄明、pH6.57)	混合アミノ酸・ブ ドウ糖・無機塩 類・ビタミン製剤	100mL	0.5g(力価)/ D.W. 5mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
				pH	6.50	6.51	6.50	6.49	6.47	
				含量(%)	100.0	-	-	-	99.5	
大塚生食注 (大塚工場=大塚製薬) (無色澄明、pH6.53)	塩化ナトリウム	100mL	0.5g(力価)/ D.W. 5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	3.83	3.82	3.81	3.82	3.84	
				含量(%)	100.0	-	-	-	101.9	
ソリター-T3号 (味の素=味の素ファルマ) (無色澄明、pH5.12)	乳酸ナトリウム・無機塩類・ 糖類剤(維持液)	100mL	0.5g(力価)/ D.W. 5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.92	4.93	4.93	4.93	4.94	
				含量(%)	100.0	-	-	-	101.9	
KN補液3B (大塚工場=大塚製薬) (無色澄明、pH5.49)	乳酸ナトリウム・無機塩類・ 糖類剤(維持液)	100mL	0.5g(力価)/ D.W. 5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.13	5.16	5.17	5.17	5.17	
				含量(%)	100.0	-	-	-	101.3	
ラクテック注 (大塚工場=大塚製薬) (無色澄明、pH6.60)	乳酸リンゲル液	100mL	0.5g(力価)/ D.W. 5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.47	5.47	5.48	5.48	5.48	
				含量(%)	100.0	-	-	-	101.8	
ラクテックG注 (大塚工場=大塚製薬) (無色澄明、pH6.46)	乳酸リンゲル液 (ソルビトール 加)	100mL	0.5g(力価)/ D.W. 5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.40	5.46	5.47	5.47	5.46	
				含量(%)	100.0	-	-	-	102.5	
ポタコールR (大塚工場=大塚製薬) (無色澄明、pH4.89)	乳酸リンゲル液 (マルトース加)	100mL	0.5g(力価)/ D.W. 5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.79	4.80	4.81	4.82	4.81	
				含量(%)	100.0	-	-	-	102.2	

B. 注射剤との配合

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合結果					
	品名(会社名) (配合前の性状、pH)	成分名または 分類名	配合量		配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
解熱鎮痛 消炎剤	ソセゴン注射液15mg (アステラス) (無色澄明、pH4.28)	ペントゾシン	15mg/1 mL +sal.100mL	0.5g(力価)/ D.W. 5 mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	3.87	3.92	3.93	3.92	3.93
					含量(%)	100.0	—	—	—	99.7
鎮けい 剤	ブスコパン注射液 (日本ベーリンガー) (無色澄明、pH5.39)	ブチルスコボラ ミン臭化物	20mg/1 mL +sal.100mL	0.5g(力価)/ D.W. 5 mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	3.75	3.78	3.80	3.79	3.80
					含量(%)	100.0	—	—	—	100.2
強 心 剤	ネオフィリン注250mg (エーザイ) (無色澄明、pH8.91)	アミノフィリン 水和物	250mg/10mL +sal.100mL	0.5g(力価)/ D.W. 5 mL	外観	無色澄明	無色澄明 (わずかに浮遊物あり)	無色澄明 (白色沈殿あり)	無色澄明 (白色沈殿あり)	微橙色澄明 (白色沈殿あり)
					pH	8.20	8.31	8.35	8.38	8.41
					含量(%)	—	—	—	—	—
心 剤	ドブトレックス注射液100mg (塩野義) (無色澄明、pH4.36)	ドブタミン塩酸 塩	100mg/5 mL +sal.100mL	0.5g(力価)/ D.W. 5 mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	3.78	3.79	3.74	3.74	3.74
					含量(%)	100.0	—	—	—	99.5
利 尿 剤	ラシックス注20mg (サノフィ・アベンティス) (無色澄明、pH7.27)	フロセミド	20mg/2 mL +sal.100mL	0.5g(力価)/ D.W. 5 mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	4.05	4.08	4.07	4.08	4.07
					含量(%)	100.0	—	—	—	99.6
血 圧 降 下 剤	ベルジピン注射液10mg (アステラス) (無色澄明、pH4.75)	ニカルジピン塩 酸塩	10mg/10mL +sal.100mL	0.5g(力価)/ D.W. 5 mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	3.75	3.78	3.78	3.79	3.80
					含量(%)	100.0	—	—	—	99.4
血 管 拡 張 剤	ニカルピン注射液10mg (沢井) (無色澄明、pH4.99)	ニカルジピン塩 酸塩	10mg/10mL +sal.100mL	0.5g(力価)/ D.W. 5 mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	3.76	3.79	3.79	3.79	3.80
					含量(%)	100.0	—	—	—	99.6
血 管 拡 張 剤	ヘルベッサー注射用50 (田辺三菱) (無色澄明、pH5.67)	ジルチアゼム塩 酸塩	50mg/sal.10mL +sal.100mL	0.5g(力価)/ D.W. 5 mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	3.81	3.83	3.83	3.83	3.84
					含量(%)	100.0	—	—	—	99.8
消 化 性 潰 瘍 用 剤	クラルト注射用50mg (沢井) (無色澄明、pH5.66)	ジルチアゼム塩 酸塩	50mg/sal.10mL +sal.100mL	0.5g(力価)/ D.W. 5 mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	3.79	3.82	3.82	3.82	3.83
					含量(%)	100.0	—	—	—	99.7
消 化 性 潰 瘍 用 剤	ガスター注射液20mg (アステラス) (無色澄明、pH5.95)	ファモチジン	20mg/2 mL +sal.100mL	0.5g(力価)/ D.W. 5 mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	4.80	4.86	4.88	4.89	4.91
					含量(%)	100.0	—	—	—	99.0
消 化 性 潰 瘍 用 剤	ファモチジン注射用20mg「サワイ」 (沢井) (無色澄明、pH5.38)	ファモチジン	20mg/sal. 2 mL +sal.100mL	0.5g(力価)/ D.W. 5 mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	4.00	4.07	4.08	4.08	4.08
					含量(%)	100.0	—	—	—	99.1
消 化 器 官 用 剤	ソルコセリル注 2 mL (東菱 = 大鵬薬品) (無色澄明、pH6.99)	幼牛血液抽出物	2 mL +sal.100mL	0.5g(力価)/ D.W. 5 mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	4.78	4.92	4.94	4.94	4.94
					含量(%)	100.0	—	—	—	99.4
消 化 器 官 用 剤	プリンペラン注射液10mg (アステラス) (無色澄明、pH4.68)	メトクロプラミ ド	10mg/2 mL +sal.100mL	0.5g(力価)/ D.W. 5 mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	3.74	3.79	3.79	3.78	3.80
					含量(%)	100.0	—	—	—	99.7

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合結果					
	品名(会社名) (配合前の性状、pH)	成分名または 分類名	配合量		配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
副腎ホルモン剤	ソル・コーテフ500 (ファイザー) (無色澄明、pH7.37)	ヒドロコルチゾン コハク酸エステルナトリウム	500mg/sol. 4 mL +sal. 100mL	0.5g(力価)/ D.W. 5 mL	外観	白色懸濁 (白色沈殿あり、 表層に泡を生じた)	白色懸濁 (白色沈殿あり、 表層に泡を生じた)	白色懸濁 (白色沈殿あり、 表層に泡を生じた)	白色懸濁 (白色沈殿あり、 表層に泡を生じた)	白色懸濁 (白色沈殿あり、 表層に泡を生じた)
					pH	6.85	6.89	6.87	6.88	6.86
					含量(%)	-	-	-	-	-
	ソル・メドロール125 (ファイザー) (無色澄明、pH7.34)	コハク酸メチル プレドニゾロン ナトリウム	125mg/sol. 2 mL +sal. 100mL	0.5g(力価)/ D.W. 5 mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	6.32	6.45	6.45	6.44	6.42
					含量(%)	100.0	-	-	-	98.6
デカコート注射用125mg (沢井) (無色澄明、pH7.33)		125mg/sol. 2 mL +sal. 100mL	0.5g(力価)/ D.W. 5 mL	外観	無色澄明 (表層に泡を生じた)	無色澄明 (表層に泡を生じた)	無色澄明 (表層に泡を生じた)	無色澄明 (表層に泡を生じた)	無色澄明	
pH	6.38	6.49	6.51	6.51	6.47					
含量(%)	100.0	-	-	-	99.5					
ビタミンB剤	アリナミンF50注 (武田) (無色澄明、pH4.37)	フルスルチアミン 塩酸塩	50mg/20mL +sal. 100mL	0.5g(力価)/ D.W. 5 mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	3.76	3.80	3.81	3.81	3.80
					含量(%)	100.0	-	-	-	100.1
混合ビタミン剤	ネオラミン・スリービー液(静注用) (日本化薬) (微赤色澄明、pH3.81)	チアミンジスル フィド・B ₆ ・B ₁₂ 配合剤	10mL +sal. 100mL	0.5g(力価)/ D.W. 5 mL	外観	微赤色澄明	微赤色澄明	微赤色澄明	微赤色澄明	微赤色澄明
					pH	3.68	3.70	3.71	3.71	3.71
					含量(%)	100.0	-	-	-	99.5
	オートカMV注 (大塚工場=大塚製薬) (黄色澄明、pH5.77)	総合ビタミン剤	1組 +sal. 100mL	0.5g(力価)/ D.W. 5 mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
					pH	5.35	5.86	6.02	6.03	5.89
					含量(%)	100.0	-	-	-	93.8
止血剤	アドナ注(静脈用)50mg (田辺三菱) (橙色澄明、pH5.39)	カルバゾクロム スルホン酸ナト リウム水和物	50mg/10mL +sal. 100mL	0.5g(力価)/ D.W. 5 mL	外観	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明
					pH	4.12	4.21	4.22	4.22	4.23
					含量(%)	100.0	-	-	-	102.4
	トランサミン注5% (第一三共) (無色澄明、pH6.77)	トラネキサム酸	250mg/5 mL +sal. 100mL	0.5g(力価)/ D.W. 5 mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.80	5.90	5.89	5.89	5.89
					含量(%)	100.0	-	-	-	102.0
血液凝固阻止剤	カプロシン注 (沢井) (無色澄明、pH5.91)	ヘパリンカルシ ウム	2万単位/20mL +sal. 100mL	0.5g(力価)/ D.W. 5 mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	4.35	4.44	4.44	4.44	4.44
					含量(%)	100.0	-	-	-	102.3
肝臓疾患用剤	強力ネオミノファーゲンシー 静注20mL(ミノファーゲン) (無色澄明、pH6.45)	グリチルリチン・ グリシン・システ イン配合剤	20mL +sal. 100mL	0.5g(力価)/ D.W. 5 mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.60	5.61	5.59	5.56	5.39
					含量(%)	100.0	-	-	-	102.7
代謝性医薬品	ミラクリッド注射液5万 単位 (持田) (無色澄明、pH5.48)	ウリナスタチン	5万U/1 mL +sal. 100mL	0.5g(力価)/ D.W. 5 mL	外観	無色澄明 (表層に泡を生じた)	無色澄明 (表層に泡を生じた)	無色澄明 (表層に泡を生じた)	無色澄明 (表層に泡を生じた)	無色澄明 (表層に泡を生じた)
					pH	4.09	4.08	4.10	4.09	4.10
					含量(%)	100.0	-	-	-	102.7
	エストチン注射液 (沢井) (無色澄明、pH5.51)	ウリナスタチン	5万U/1 mL +sal. 100mL	0.5g(力価)/ D.W. 5 mL	外観	無色澄明 (表層に泡を生じた)	無色澄明 (表層に泡を生じた)	無色澄明 (表層に泡を生じた)	無色澄明 (表層に泡を生じた)	無色澄明 (表層に泡を生じた)
					pH	3.94	3.96	3.97	3.96	3.97
					含量(%)	100.0	-	-	-	102.3
注射用エフオーワイ500 (小野) (無色澄明、pH4.66)	ガベキサートメ シル酸塩	500mg/ glu. 500mL	0.5g(力価)/ D.W. 5 mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.04	4.07	4.06	4.05	4.04	
		含量(%)	100.0	-	-	-	101.7			
		アロデート注射用500mg (沢井) (無色澄明、pH4.51)	500mg/ glu. 500mL	0.5g(力価)/ D.W. 5 mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH	4.07	4.05	4.06	4.04	4.05					
含量(%)	100.0	-	-	-	102.1					

分類	配 合 薬 剤			当社製剤 配合量	配 合 結 果					
	品 名(会社名) (配合前の性状、pH)	成分名または 分類名	配合量		配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
代謝拮抗剤	5-FU注250協和 (協和発酵) (無色澄明、pH8.38)	フルオロウラシル	250mg/5mL +sal.100mL	0.5g(力価)/ D.W.5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明 (わずかに白色の 浮遊物あり)	無色澄明 (白色の浮遊物あり)	無色澄明 (白色の浮遊物あり)
					pH	8.23	8.24	8.24	8.24	8.26
					含量(%)	100.0	100.2	-	-	-
抗腫瘍製剤	アドリアシン注用10 (協和発酵) (橙色澄明、pH6.28)	ドキシソルピシン 塩酸塩	10mg(力価)/ D.W.5mL +sal.100mL	0.5g(力価)/ D.W.5mL	外観	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明
					pH	3.84	3.85	3.85	3.84	3.83
					含量(%)	100.0	-	-	-	98.2
	オンコピン注射用1mg (日本化薬) (無色澄明、pH5.62)	ピンクリスチン 硫酸塩	1mg/ D.W.5mL +sal.100mL	0.5g(力価)/ D.W.5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	3.83	3.83	3.82	3.81	3.81
					含量(%)	100.0	-	-	-	100.8
抗生剤	ハベカシン注射液100mg (明治製薬) (無色澄明、pH6.67)	アルベカシン 硫酸塩	100mg(力価)/ 2mL +sal.100mL	0.5g(力価)/ D.W.5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	6.21	6.23	6.20	6.20	6.19
					含量(%)	100.0	-	-	-	99.3
	アザクタム注射用1g (エーザイ) (無色澄明、pH5.22)	アズトレオナム	1g(力価)/ D.W.5mL +sal.100mL	0.5g(力価)/ D.W.5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.07	5.06	5.06	5.06	5.08
					含量(%)	100.0	-	-	-	100.8
	ファーストシン静注用0.5g (武田) (淡黄色澄明、pH8.33)	セフォゾプラン 塩酸塩	0.5g(力価)/ D.W.5mL +sal.100mL	0.5g(力価)/ D.W.5mL	外観	微黄色懸濁 (白色沈殿あり)	微黄色懸濁 (白色沈殿あり)	微黄色懸濁 (白色沈殿あり)	微黄色懸濁 (白色沈殿あり)	微黄色懸濁 (白色沈殿あり)
					pH	6.99	7.04	7.08	7.11	7.18
					含量(%)	-	-	-	-	-
	ベストコール静注用1g (武田) (微黄色澄明、pH7.25)	セフメノキシム 塩酸塩	1g(力価)/ D.W.5mL +sal.100mL	0.5g(力価)/ D.W.5mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡褐色澄明
					pH	7.05	7.06	7.06	7.06	7.09
					含量(%)	100.0	-	-	-	100.6
セファメジンα注射用1g (アステラス) (無色澄明、pH5.20)	セファゾリンナ トリウム水和物	1g(力価)/ D.W.5mL +sal.100mL	0.5g(力価)/ D.W.5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.30	4.32	4.39	4.45	4.70	
				含量(%)	100.0	-	-	-	102.1	
クラフオラン注射用1g (サノフィ・アベンティス) (淡黄色澄明、pH5.10)	セフォタキシム ナトリウム	1g(力価)/ D.W.5mL +sal.100mL	0.5g(力価)/ D.W.5mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	
				pH	4.74	4.73	4.71	4.66	4.55	
				含量(%)	100.0	-	-	-	101.4	
セフメタゾン静注用0.25g (第一三共) (無色澄明、pH4.46)	セフメタゾール ナトリウム	0.25g(力価)/ D.W.5mL +sal.100mL	0.5g(力価)/ D.W.5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	3.91	3.91	3.91	3.90	3.85	
				含量(%)	100.0	-	-	-	101.6	
フルマリン静注用1g (塩野義) (無色澄明、pH4.74)	フロモキシセフナ トリウム	1g(力価)/ D.W.5mL +sal.100mL	0.5g(力価)/ D.W.5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
				pH	4.34	4.42	4.48	4.52	4.78	
				含量(%)	100.0	-	-	-	100.8	
ホスミシンS静注用2g (明治製薬) (無色澄明、pH7.41)	ホスホマイシン ナトリウム	2g(力価)/ D.W.5mL +sal.100mL	0.5g(力価)/ D.W.5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	7.35	7.35	7.36	7.36	7.36	
				含量(%)	100.0	-	-	-	94.6	
フィニバックス点滴用0.25g (塩野義) (無色澄明、pH5.30)	ドリベネム水和物	0.25g(力価)/ D.W.5mL +sal.100mL	0.5g(力価)/ D.W.5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	淡褐色澄明	
				pH	4.14	4.14	4.15	4.15	4.24	
				含量(%)	100.0	-	-	-	100.7	

