

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 バンコマイシン点滴静注用 0.5g 「トーワ」 VANCOMYCIN FOR INTRAVENOUS INFUSION 0.5 g "TOWA"

剤形	注射剤(用時溶剤に溶解して用いる固体)
製剤の規制区分	処方箋医薬品 ^{注1)} 注1) 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：Vancomycin Hydrochloride (JAN) 洋名：Vancomycin (JAN、INN)
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：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
開発・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	電話番号： FAX：
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター  0120-108-932 FAX 06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/

本 IF は 2022 年 5 月改訂(第 14 版、組成・性状の項等)の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> 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 が添付文書を保管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、今後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)

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	19
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	19
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)	19
II. 名称に関する項目	3	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	19
1. 販売名	3	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	20
2. 一般名	3	5. 慎重投与内容とその理由	20
3. 構造式又は示性式	3	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	4	7. 相互作用	21
5. 化学名(命名法)	4	8. 副作用	22
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	9. 高齢者への投与	27
7. CAS登録番号	4	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	27
III. 有効成分に関する項目	5	11. 小児等への投与	28
1. 物理化学的性質	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	28
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	13. 過量投与	28
3. 有効成分の確認試験法	6	14. 適用上の注意	28
4. 有効成分の定量法	6	15. その他の注意	28
IV. 製剤に関する項目	7	16. その他	28
1. 剤形	7	IX. 非臨床試験に関する項目	29
2. 製剤の組成	7	1. 薬理試験	29
3. 注射剤の調製法	7	2. 毒性試験	29
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	30
5. 製剤の各種条件下における安定性	8	1. 規制区分	30
6. 溶解後の安定性	8	2. 有効期間又は使用期限	30
7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	10	3. 貯法・保存条件	30
8. 生物学的試験法	10	4. 薬剤取扱い上の注意点	30
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	10	5. 承認条件等	30
10. 製剤中の有効成分の定量法	11	6. 包装	30
11. 力価	11	7. 容器の材質	31
12. 混入する可能性のある夾雑物	11	8. 同一成分・同効薬	31
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	11	9. 国際誕生年月日	31
14. その他	11	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	31
V. 治療に関する項目	12	11. 薬価基準収載年月日	31
1. 効能・効果	12	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	32
2. 用法・用量	13	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	34
3. 臨床成績	13	14. 再審査期間	34
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	35
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	35
2. 薬理作用	15	17. 保険給付上の注意	35
VII. 薬物動態に関する項目	16	XI. 文 献	36
1. 血中濃度の推移・測定法	16	1. 引用文献	36
2. 薬物速度論的パラメータ	16	2. その他の参考文献	36
3. 吸収	17	XII. 参考資料	36
4. 分布	17	1. 主な外国での発売状況	36
5. 代謝	17	2. 海外における臨床支援情報	36
6. 排泄	18	XIII. 備 考	36
7. トランスポーターに関する情報	18	その他の関連資料	36
8. 透析等による除去率	18		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

注射用バンコマイシン塩酸塩はグリコペプチド系抗生物質製剤であり、本邦では 1991 年に上市されている。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、加速試験を実施し、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 月に溶解性の改良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・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：バンコマイシン点滴静注用 0.5g「トーワ」は、(1) 本剤に感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)による敗血症、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) 本剤に感性のメチシリン耐性コアグラゼ陰性ブドウ球菌(MRCNS)による敗血症、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) 本剤に感性のペニシリン耐性肺炎球菌(PRSP)による敗血症、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に対して、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、また、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、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、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 ヶ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ことにより、有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、発疹、そう痒、発赤、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇、ビリルビン上昇、BUN 上昇、クレアチニン上昇、貧血(赤血球減少)、白血球減少、血小板減少、好酸球増多、発熱等が報告されている。〔Ⅷ. 8. (3)その他の副作用の項を参照〕

重大な副作用として、ショック、アナフィラキシーを起こすことがある。急性腎不全、間質性腎炎、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、剥脱性皮膚炎、薬剤性過敏症症候群、第 8 脳神経障害、偽膜性大腸炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。〔Ⅷ. 8. (2)重大な副作用と初期症状の項を参照〕

製剤学的特性

溶解性と安定性を考慮した処方設計

- ・ 注射水のほか、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液でも溶解可能

(IV.6 溶解後の安定性の項参照)

- ・ 使用期限3年

(IV.5 製剤の各種条件下における安定性、X.2 有効期間又は使用期限の項参照)

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 「トワ」

(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)+「トワ」

〔「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)

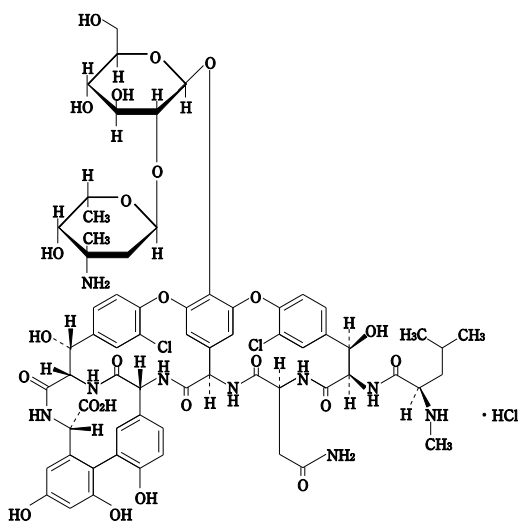
Vancomycin Hydrochloride (JAN)

Vancomycin (JAN、INN)

(3) ステム

-mycin : ストレプトマイセス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-dioxo-21,24,27,41,43-pentaazaocyclo[26.14.2.2^{3,6}.2^{14,17}.1^{8,12}.1^{29,33}.0^{10,25}.0^{34,39}]pentaconta-3,5,8,10,12(50),14,16,29,31,33(49),34,36,38,45,47-pentadecaene-40-carboxylic acid monohydrochloride (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名 : 塩酸バンコマイシン

略号 : VCM

7. CAS登録番号

1404-93-9

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

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
水	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
ホルムアミド	10mL 以上 30mL 未満	やや溶けやすい
メタノール	100mL 以上 1000mL 未満	溶けにくい
エタノール(95)	1000mL 以上 10000mL 未満	極めて溶けにくい
アセトニトリル	10000mL 以上	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

pH : 2.5~4.5(50mg/mL 溶液)

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

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

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

日局「バンコマイシン塩酸塩」の確認試験による

4. 有効成分の定量法

日局「バンコマイシン塩酸塩」の定量法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形の区別	注射剤(用時溶剤に溶解して用いる固体)
性状	白色の塊又は粉末

(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 [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]

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

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 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

マクロゴール 400…100mg、D-マンニトール…100mg

(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

該当資料なし

(5) その他

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

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

(1) 加速試験¹⁾

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	適合	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	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
不溶性異物	適合	同左
不溶性微粒子	適合	同左
無菌試験	適合	同左
含量(%)	100.3~100.7	98.9~100.9

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)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推測された。

6. 溶解後の安定性

(1) 溶解性評価²⁾

本剤 1 バイアルに各溶解液 10mL を注入後、注射針をゴム栓から抜き、手で振とう^{*1}し、溶解するまでの時間^{*2}を測定した。

*1：手で約 4 秒以内に 10 往復する速さで振とう（振り幅：約 10cm）

*2：手で振とうを始めた時点を 0 秒とし、目視で内容物の塊が確認できなくなるまでの時間

溶解液	溶解時間（秒）		
	1 回目	2 回目	3 回目
注射用水	10	10	10
生理食塩水	15	10	10
5%ブドウ糖注射液	10	10	10

(2) 溶解後の安定性試験³⁾

調製方法：

本剤 1 バイアルを各溶解液 10mL で溶解させたもの、または本剤 1 バイアルを各溶解液 10mL で溶解させ各配合薬剤を加え 100mL としたものを検体とする。

包装形態：透明ガラス容器

試験条件：25℃、60%RH、1000lx、1ロット(n=1)

溶解液	配合薬剤	試験項目	開始時	24 時間	48 時間
注射用水	—	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	—	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	—	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	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	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	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	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

包装形態：褐色ガラス容器

試験条件：5℃、暗所、1ロット(n=1)

溶解液	配合薬剤	試験項目	開始時	24 時間	48 時間
注射用水	—	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	—	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	—	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	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	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	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	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。

7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

巻末 配合変化試験成績を参照

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」の確認試験による

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」の定量法による

11. 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。

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能・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エゼ陰性ブドウ球菌 (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・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・用量

通常、成人にはバンコマイシン塩酸塩として1日2 g (力価)を1回0.5 g (力価)6時間ごと又は1回1 g (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0.5 g (力価)12時間ごと又は1回1 g (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40 mg (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10～15 mg (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・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」、「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

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(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)

該当資料なし

「新医薬品の再審査の申請のために行う使用の成績等に関する調査の実施方法に関するガイドラインについて」(平成5年6月28日 薬安第54号)又は「医療用医薬品の使用成績調査等の実施方法に関するガイドラインについて」(平成9年3月27日 薬安第34号)による調査・試験を実施していない。

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

VIII. 8. (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧の項を参照

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

バンコマイシンはその構造中にアミノグリコシド部とペプチド部を有している。

グリコペプチド系抗生物質：テイコプラニン(TEIC)

アミノグリコシド系抗生物質：アルベカシン硫酸塩(ABK)

オキサゾリジノン系合成抗菌薬：リネゾリド(LZD)

2. 薬理作用

(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。特に最近臨床において深刻な問題となっているメチシリン耐性ブドウ球菌に対して、*in vitro* 及び *in vivo* ですぐれた効果が認められているが、バンコマイシン耐性菌も出現している。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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・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

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

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

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

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2)を参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

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

該当資料なし

(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

VIII. 13. 過量投与の項を参照

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

【警告】

本剤の耐性菌の発現を防ぐため、「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・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・効果に関連する使用上の注意とその理由

【効能・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。

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

【用法・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」、「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。

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・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。

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
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

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) 急性腎不全、間質性腎炎：急性腎不全、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) 薬剤性過敏症候群⁴⁾：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

その他の副作用	
	頻度不明
過敏症 ^{注2)}	発疹、そう痒、発赤、蕁麻疹、顔面潮紅、線状 IgA 水疱症
肝臓 ^{注3)}	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4)}	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2) 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3) 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4) 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

【参考資料】

承認条件に基づく使用成績調査結果

以下のような承認条件により、使用成績調査を実施した。

[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回厚生労働省に提出を継続すること。

A. 使用成績調査(平成14年7月～平成17年6月)

バンコマイシン点滴静注用0.5g「トローワ」の使用実態下での使用成績調査を実施し、13施設から41症例を収集した。

感染症の内訳は、肺炎 31 例、敗血症 5 例、敗血症・肺炎合併 2 例、肺炎・MRSA 腸炎合併 1 例、感染性心内膜炎 1 例及び表在性二次感染 1 例であった。

1) 安全性

副作用発現頻度及び副作用の種類は、表 1 のとおりで、いずれの副作用も非重篤なものであった。

表 1 使用成績調査における副作用発現状況

副作用発現頻度	12.2%(5 例/41 例)
副作用発現症例数(件数)	5 例(9 件)
副作用の種類	症例数
AST・ALT・Al-P 上昇	1 例
貧血、血清カリウム値低下	1 例
高カリウム血症、 γ -GTP 上昇	1 例
肝機能異常	1 例
皮膚そう痒感	1 例

2) 有効性

①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	減少	不変	判定不能	消失率
27 例	4 例	5 例	5 例	65.9% (27 例/41 例)

②臨床効果

主治医判定による臨床効果は次のとおり。

有効	無効	判定不能	有効率
30 例	5 例	6 例	73.2% (30 例/41 例)

B. 感受性調査(平成 14 年 7 月～平成 21 年 6 月)〔継続実施中〕

〔調査内容〕

当該調査期間に医療機関より収集された臨床分離株を用い、耐性化及び耐性化傾向の有無を調査した。

- ・メチシリン感受性黄色ブドウ球菌(MSSA)
- ・メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)
- ・腸球菌(バンコマイシン感受性)〔*Enterococcus sp.*(VCMsusceptible)〕
- ・ペニシリン感受性肺炎球菌(PSSP)
- ・ペニシリン低感受性肺炎球菌(PISP)
- ・ペニシリン耐性肺炎球菌(PRSP)

〔調査結果〕

当該調査期間においてバンコマイシンに対する耐性化及び耐性化傾向は認められなかった(表 2)。

表 2 バンコマイシン塩酸塩に対する感受性調査結果 (H14. 7~H21. 6)

菌種	調査期間	株数	VCMに対する感受性			
			MICrange (μ g/mL)	MIC ₅₀ (μ g/mL)	MIC ₉₀ (μ g/mL)	
① <i>Staphylococcus aureus</i>	MSSA	H14.7~H15.6	13	0.5~1	1	1
		H15.7~H16.6	14	1	1	1
		H16.7~H17.6	21	0.5~1	1	1
		H18.4~H19.6	72	0.25~1	1	1
		H19.7~H20.6	15	0.5~1	1	1
		H20.7~H21.6	23	0.5~2	1	1
	MRSA	H14.7~H15.6	43	0.5~2	1	1
		H15.7~H16.6	23	0.5~2	1	2
		H16.7~H17.6	27	0.5~1	1	1
		H18.4~H19.6	75	0.5~2	1	1
		H19.7~H20.6	36	0.5~2	1	1
		H20.7~H21.6	26	0.5~2	1	2
② <i>Enterococcus species</i> (VCM susceptible)	H14.7~H15.6	22	0.5~4	1	2	
	H15.7~H16.6	27	0.5~4	1	4	
	H16.7~H17.6	28	1~4	2	2	
	H18.4~H19.6	94	0.5~4	1	2	
	H19.7~H20.6	36	0.5~4	1	4	
	H20.7~H21.6	29	0.5~2	1	2	
③ <i>Streptococcus pneumoniae</i>	PSSP	H14.7~H15.6	2	0.25~0.5	0.5*	0.5*
		H15.7~H16.6	12	0.25~0.5	0.5	0.5
		H16.7~H17.6	10	0.25~0.5	0.5	0.5
		H18.4~H19.6	25	0.25~0.5	0.5	0.5
		H19.7~H20.6	6	0.5	0.5*	0.5*
		H20.7~H21.6	7	0.25~0.5	0.5*	0.5*
	PISP	H14.7~H15.6	1	0.25	0.25*	0.25*
		H15.7~H16.6	10	0.25~0.5	0.25	0.5
		H16.7~H17.6	9	0.25~0.5	0.5*	0.5*
		H18.4~H19.6	14	0.25~0.5	0.25	0.5
		H19.7~H20.6	11	0.25~0.5	0.5	0.5
		H20.7~H21.6	10	0.25~0.5	0.25	0.5
	PRSP	H14.7~H15.6	1	0.25	0.5*	0.5*
		H15.7~H16.6	2	0.25~0.5	0.5*	0.5*
		H16.7~H17.6	7	0.25~0.5	0.5*	0.5*
H18.4~H19.6		4	0.25~0.5	0.5*	0.5*	
H19.7~H20.6		4	0.5	0.5*	0.5*	
H20.7~H21.6	4	0.25~0.5	0.25*	0.5*		

* 参考値(菌株数が10株未満)

(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

添付文書より抜粋

【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。

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。

その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注2)}	発疹、そう痒、発赤、蕁麻疹、顔面潮紅、線状 IgA 水疱症

注2) 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

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) 授乳中の女性には、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

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

該当しない

13. 過量投与

過量投与

徴候、症状：急性腎不全等の腎障害、難聴等の第8脳神経障害を起こすおそれがある。

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

適用上の注意

1) 調製方法：

(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。

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、セフォタキシム、セフチゾキシム、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

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

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(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

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) 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^{注1)}

注1) 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. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱、バイアルに記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

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

(3) 調剤時の留意点について

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

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回厚生労働省に提出を継続すること。

6. 包装

包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
バイアル包装	10 バイアル

7. 容器の材質

包装形態	材質
バイアル包装	バイアル : ガラス
	栓 : ゴム
	内キャップ : アルミ
	外キャップ : プラスチック

8. 同一成分・同効薬

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

同効薬：テイコプラニン※、アルベカシン硫酸塩※、リネゾリド※、ダプトマイシン※

※：PRSP 感染症、MRCNS 感染症、MRSA 又は MRCNS 感染が疑われる発熱性好中球減少症の適応はない

9. 国際誕生年月日

1954 年 9 月 9 日

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	承認番号	備考
2002 年 3 月 15 日	21400AMZ00437000	
2009 年 6 月 29 日	22100AMX01462000	販売名変更による

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準収載年月日	備考
2002 年 7 月 5 日	
2009 年 9 月 25 日	販売名変更による

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

効能・効果、用法・用量追加年月日：2015年3月11日

内容：以下の下線部分を追加又は変更した。

	旧	新
効能・効果	<p>1. <適応菌種> バンコマイシンに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA) <適応症> 敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、腹膜炎、化膿性髄膜炎</p> <p>2. <適応菌種> バンコマイシンに感性のメチシリン耐性コアグラ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</p> <p>3. <u>MRSA 又は MRCNS 感染が疑われる発熱性好中球減少症</u></p>	<p>1. <適応菌種> バンコマイシンに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA) <適応症> 敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、腹膜炎、化膿性髄膜炎</p> <p>2. <適応菌種> バンコマイシンに感性のメチシリン耐性コアグラ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</p> <p>3. <u><適応菌種></u> <u>バンコマイシンに感性のペニシリン耐性肺炎球菌(PRSP)</u> <適応症> <u>敗血症、肺炎、化膿性髄膜炎</u></p> <p>4. <u>MRSA 又は MRCNS 感染が疑われる発熱性好中球減少症</u></p>
用法・用量	<p>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ヶ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。</p>	<p>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ヶ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。</p>

効能・効果、用法・用量変更年月日：2014年8月29日

内容：以下の下線部分を追加又は変更した。

	旧	新
効能・効果	<p><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)</p> <p><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</p>	<p><u>1. <適応菌種></u> 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)</p> <p><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</p> <p><u>2. <適応菌種></u> <u>バンコマイシンに感性のメチシリン耐性コ</u> <u>アグラージェ陰性ブドウ球菌(MRCNS)</u></p> <p><u><適応症></u> <u>敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び</u> <u>手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、腹</u> <u>膜炎、化膿性髄膜炎</u></p> <p><u>3. MRSA 又は MRCNS 感染が疑われる発</u> <u>熱性好中球減少症</u></p>
用法・用量	<p>通常、成人には塩酸バンコマイシンとして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ヶ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。</p>	<p>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ヶ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。</p>

効能・効果、用法・用量変更年月日：2005年1月21日

内容：以下のように一部読み替えを行った。

	旧	新
効能・効果	メチシリン・セフェム耐性の黄色ブドウ球菌のうち本剤感性菌による下記感染症 敗血症、感染性心内膜炎、骨髄炎、関節炎、熱傷・手術創などの表在性二次感染、肺炎、肺化膿症、膿胸、腹膜炎、髄膜炎	<適応菌種> バンコマイシンに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(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
用法・用量	通常、成人には塩酸バンコマイシンとして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ヶ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。	通常、成人には塩酸バンコマイシンとして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。

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果：該当しない

抗菌薬再評価結果公表年月日：2004年9月30日

抗菌薬再評価結果：製造(輸入)承認事項の一部を変更すれば薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しないとの結果を得て、12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容の項に示す変更を行った。

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。

ただし、V. 2. 用法・用量の項に注意喚起の記載がある。

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
114876301	6113400A1014 (統一名)	622761500 (統一名)
	6113400A1154 (個別)	621487601 (個別)

17. 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

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験 (M46332-3)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：溶解性評価
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：溶解後の安定性試験 (M44208-4、M44208-5)
- 4) 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
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：配合変化試験(M44208-4、M 74578-1)
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：pH 変動スケール(M74464-1)
- 7) 幸保 文治、注射薬便覧-注射薬配合変化の基礎- p32(1976)、南山堂

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

その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

バンコマイシン点滴静注用 0.5g 「トローワ」 配合変化試験成績

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 「トローワ」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、各製品の添付文書をご参照ください。

1. 配合変化試験⁵⁾

■方法

(1) 検体

バンコマイシン点滴静注用 0.5g 「トローワ」

(2) 配合方法

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、検体とした。

配合方法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、検体とした。

配合方法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、検体とした。

配合方法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、検体とした。

(3) 保存条件

散光：25℃、60%RH、1000lx

(4) 試験項目及び試験回数

外観、pH 及び定量（残存率）：1 回（n=1）

(5) 試験方法

1) 外観

外観（色調、形状、懸濁、析出や沈殿の有無等）の確認

2) pH

日本薬局方に準じた pH 測定

3) 定量（残存率）

液体クロマトグラフィー

(6) 測定時点

配合直後、保存 3、6 及び 24 時間後

■結果

試験日：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	測定時点			
					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 (%) *1				
	水溶性ブレドニン 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

残存率：配合直後の含量を 100.0%として、各測定時点の残存率を算出した。

*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	測定時点			
					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	
代謝性医薬品 その他の	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

残存率：配合直後の含量を 100.0%として、各測定時点の残存率を算出した。

分類	配合薬剤 (メーカー名)	配合 薬量	配合 方法	試験項目	測定時点			
					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				
	クラフォラン 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				
	フィニボックス 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

残存率：配合直後の含量を 100.0%として、各測定時点の残存率を算出した。

*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. pH 変動スケール⁶⁾

■方法

幸保の方法⁷⁾に準じ、pH 変動試験を実施した。

■結果

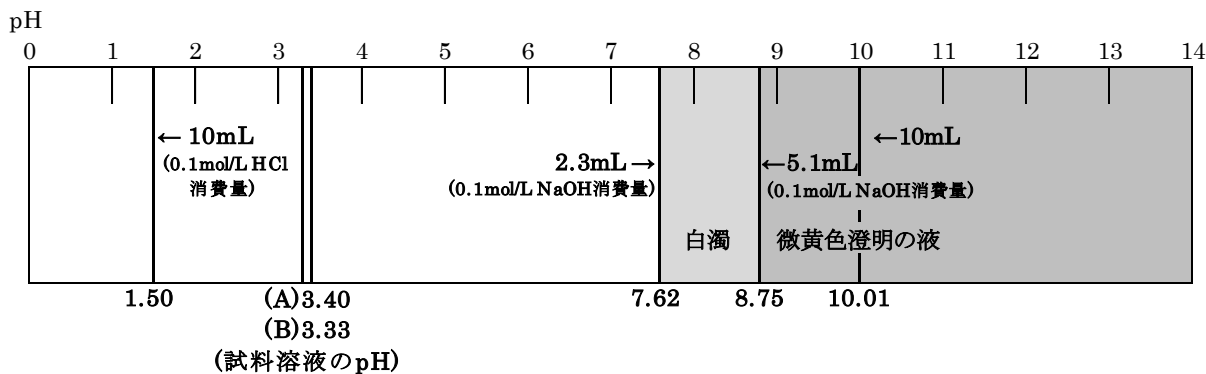
検体 : バンコマイシン点滴静注用 0.5g 「トーフ」

性状 : 無色澄明の液

pH 規格 : 2.5~4.5 (力価) /mL 溶液)

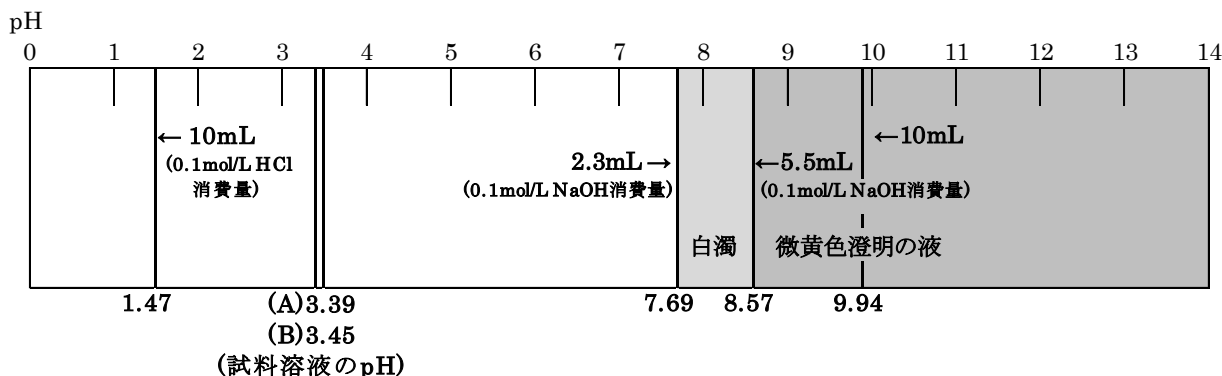
調製方法① : 本剤 1 バイアルを注射用水 10mL で溶解した。

試料溶液の pH	外観	(A) 0.1mol/L HCl	最終点又は変化点到達時		移動指数	外観の変化所見
		(B) 0.1mol/L NaOH	pH			
3.40	無色澄明の液	(A) 10.0mL	pH	1.50	1.90	なし
3.33		(B) 2.3mL	pH	7.62	4.29	白濁
		(B) 5.1mL	pH	8.75	5.42	微黄色澄明の液
		(B) 10.0mL	pH	10.01	6.68	同上



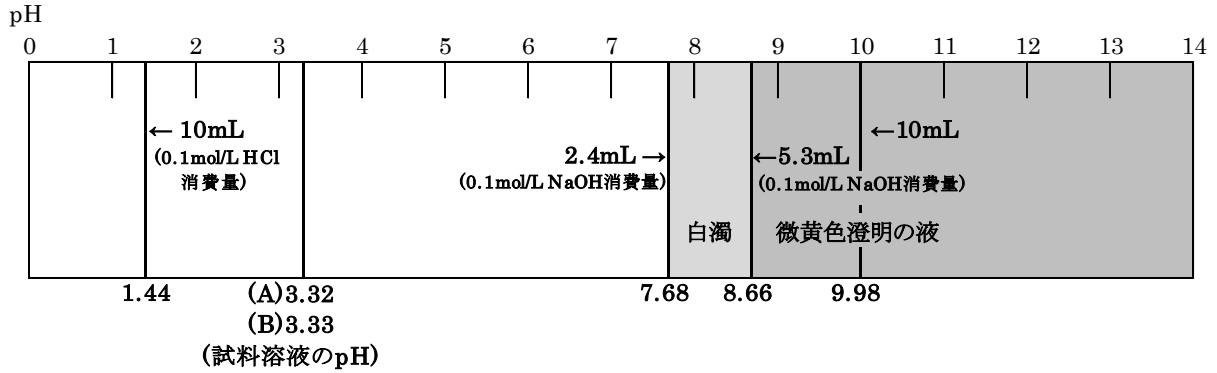
調製方法② : 本剤 1 バイアルを生理食塩液 10mL で溶解した。

試料溶液の pH	外観	(A) 0.1mol/L HCl	最終点又は変化点到達時		移動指数	外観の変化所見
		(B) 0.1mol/L NaOH	pH			
3.39	無色澄明の液	(A) 10.0mL	pH	1.47	1.92	なし
3.45		(B) 2.3mL	pH	7.69	4.24	白濁
		(B) 5.5mL	pH	8.57	5.12	微黄色澄明の液
		(B) 10.0mL	pH	9.94	6.49	同上



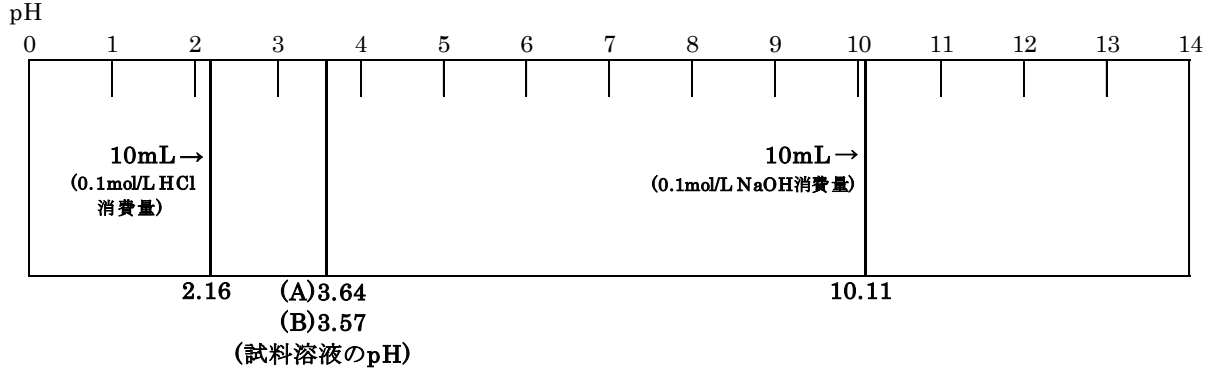
調製方法③：本剤1バイアルを5%ブドウ糖注射液10mLで溶解した。

試料溶液のpH	外観	(A) 0.1mol/L HCl	最終点又は 変化点到達時		移動指数	外観の変化所見
		(B) 0.1mol/L NaOH				
3.32	無色澄明の液	(A) 10.0mL	pH	1.44	1.88	なし
3.33		(B) 2.4mL	pH	7.68	4.35	白濁
		(B) 5.3mL	pH	8.66	5.33	微黄色澄明の液
		(B) 10.0mL	pH	9.98	6.65	同上



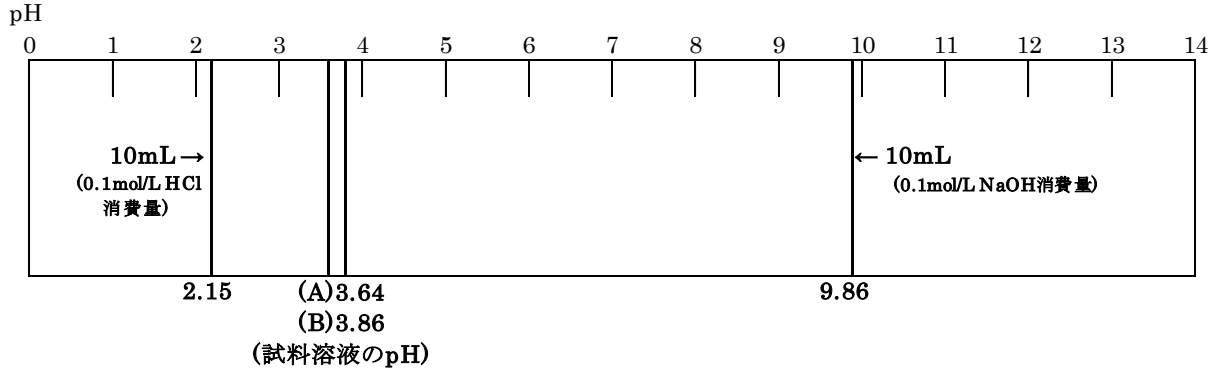
調製方法④：本剤1バイアルを注射用水100mLで溶解した。

試料溶液のpH	外観	(A) 0.1mol/L HCl	最終点又は 変化点到達時		移動指数	外観の変化所見
		(B) 0.1mol/L NaOH				
3.64	無色澄明の液	(A) 10.0mL	pH	2.16	1.48	なし
3.57		(B) 10.0mL	pH	10.11	6.54	なし



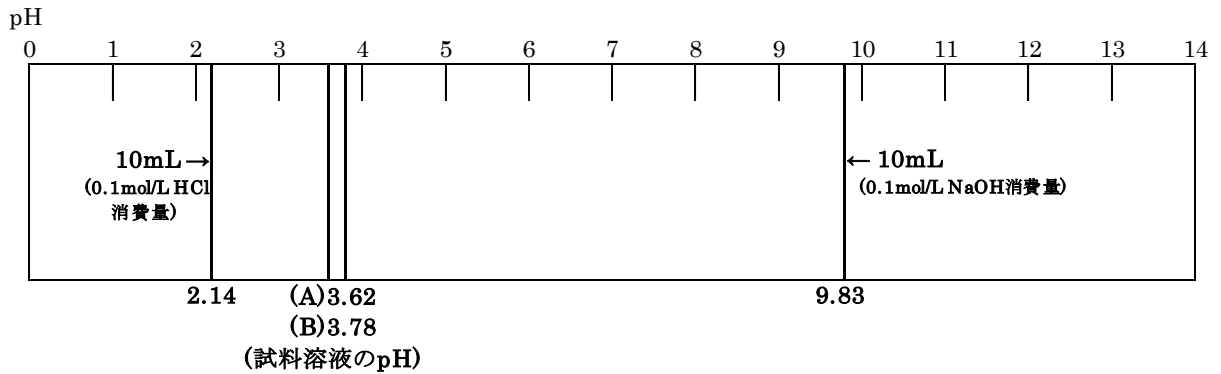
調製方法⑤：本剤1バイアルを生理食塩液100mLで溶解した。

試料溶液のpH	外観	(A) 0.1mol/L HCl	最終点又は 変化点到達時		移動指数	外観の変化所見
		(B) 0.1mol/L NaOH				
3.64	無色澄明の液	(A) 10.0mL	pH	2.15	1.49	なし
3.86		(B) 10.0mL	pH	9.86		



調製方法⑥：本剤1バイアルを5%ブドウ糖注射液100mLで溶解した。

試料溶液のpH	外観	(A) 0.1mol/L HCl	最終点又は 変化点到達時		移動指数	外観の変化所見
		(B) 0.1mol/L NaOH				
3.62	無色澄明の液	(A) 10.0mL	pH	2.14	1.48	なし
3.78		(B) 10.0mL	pH	9.83		



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