

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「NIG」
VANCOMYCIN HCl

| | |
|---------------------------|---|
| 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 バイアル中バンコマイシン塩酸塩 0.50g（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 | 承認年月日日：2009年 1月 14日 薬価基準収載：2022年 12月 9日 販売年月日日：2009年 5月 15日 |
| 開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名 | 販 売：武田薬品工業株式会社 発 売 元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社 |
| 医薬情報担当者の連絡先 | |
| 問い合わせ窓口 | 日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/ |

本IFは2022年12月改訂（第9版，承継に伴う改訂）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，医薬品医療機器総合機構ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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ホームページ（<https://www.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式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、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月改訂)

目 次

| | | | |
|-----------------------------------|----|---------------------------------------|----|
| I. 概要に関する項目 | 1 | VI. 薬効薬理に関する項目 | 13 |
| 1. 開発の経緯 | 1 | 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ... | 13 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 | 1 | 2. 薬理作用 | 13 |
| II. 名称に関する項目 | 2 | VII. 薬物動態に関する項目 | 15 |
| 1. 販売名 | 2 | 1. 血中濃度の推移・測定法 | 15 |
| 2. 一般名 | 2 | 2. 薬物速度論的パラメータ | 15 |
| 3. 構造式又は示性式 | 2 | 3. 吸収 | 15 |
| 4. 分子式及び分子量 | 2 | 4. 分布 | 15 |
| 5. 化学名（命名法） | 2 | 5. 代謝 | 17 |
| 6. 慣用名，別名，略号，記号番号 | 3 | 6. 排泄 | 17 |
| 7. CAS 登録番号 | 3 | 7. トランスポーターに関する情報 | 17 |
| III. 有効成分に関する項目 | 4 | 8. 透析等による除去率 | 17 |
| 1. 物理化学的性質 | 4 | VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 | 18 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 4 | 1. 警告内容とその理由 | 18 |
| 3. 有効成分の確認試験法 | 4 | 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ... | 18 |
| 4. 有効成分の定量法 | 4 | 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 | 18 |
| IV. 製剤に関する項目 | 5 | 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 | 18 |
| 1. 剤形 | 5 | 5. 慎重投与内容とその理由 | 18 |
| 2. 製剤の組成 | 5 | 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | 18 |
| 3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 | 5 | 7. 相互作用 | 18 |
| 4. 製剤の各種条件下における安定性 | 6 | 8. 副作用 | 19 |
| 5. 調製法及び溶解後の安定性 | 7 | 9. 高齢者への投与 | 19 |
| 6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） | 8 | 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 | 20 |
| 7. 溶出性 | 8 | 11. 小児等への投与 | 20 |
| 8. 生物学的試験法 | 8 | 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 20 |
| 9. 製剤中の有効成分の確認試験法 | 8 | 13. 過量投与 | 20 |
| 10. 製剤中の有効成分の定量法 | 8 | 14. 適用上の注意 | 20 |
| 11. 力価 | 8 | 15. その他の注意 | 20 |
| 12. 混入する可能性のある夾雑物 | 8 | 16. その他 | 20 |
| 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | 8 | IX. 非臨床試験に関する項目 | 21 |
| 14. その他 | 8 | 1. 薬理試験 | 21 |
| V. 治療に関する項目 | 9 | 2. 毒性試験 | 21 |
| 1. 効能又は効果 | 9 | X. 管理的事項に関する項目 | 22 |
| 2. 用法及び用量 | 9 | 1. 規制区分 | 22 |
| 3. 臨床成績 | 10 | | |

| | | |
|---------------|-------------------------------------|-----------|
| 2. | 有効期間又は使用期限..... | 22 |
| 3. | 貯法・保存条件 | 22 |
| 4. | 薬剤取扱い上の注意点..... | 22 |
| 5. | 承認条件等..... | 22 |
| 6. | 包装..... | 22 |
| 7. | 容器の材質..... | 22 |
| 8. | 同一成分・同効薬..... | 22 |
| 9. | 国際誕生年月日 | 22 |
| 10. | 製造販売承認年月日及び承認番号 | 22 |
| 11. | 薬価基準収載年月日 | 23 |
| 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..... | 23 |
| 13. | 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容..... | 23 |
| 14. | 再審査期間..... | 23 |
| 15. | 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 23 |
| 16. | 各種コード..... | 23 |
| 17. | 保険給付上の注意..... | 23 |
| X I. | 文献 | 24 |
| 1. | 引用文献 | 24 |
| 2. | その他の参考文献..... | 24 |
| X II. | 参考資料 | 25 |
| 1. | 主な外国での発売状況..... | 25 |
| 2. | 海外における臨床支援情報 | 26 |
| X III. | 備考 | 26 |
| 1. | 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報..... | 26 |
| 2. | その他の関連資料..... | 26 |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、バンコマイシン塩酸塩を有効成分とするグリコペプチド系抗生物質製剤である。

「バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「タイヨー」」は、武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）が後発医薬品として開発を企画し、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、2009年1月14日に承認を取得、2009年5月15日に販売を開始した。（薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき承認申請）

2022年12月1日、武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「タイヨー」から「NIG」に変更した。

2022年12月9日に薬価収載され、日医工株式会社が販売を開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、バンコマイシン塩酸塩を有効成分とするグリコペプチド系抗生物質製剤である。
- (2) 重大な副作用（頻度不明）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、黄疸が報告されている。

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 「NIG」

(2) 洋名

VANCOMYCIN HCl

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

バンコマイシン塩酸塩 (JAN)

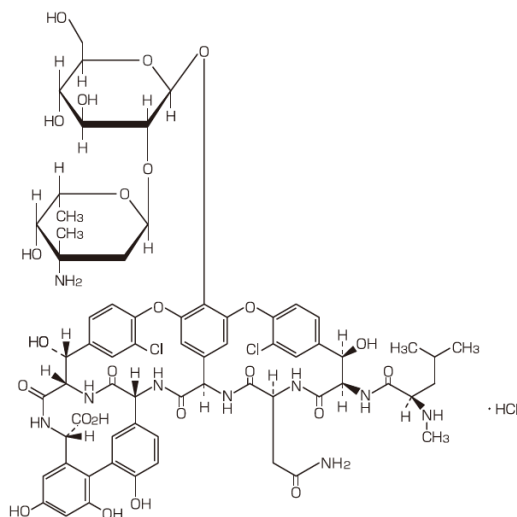
(2) 洋名 (命名法)

Vancomycin Hydrochloride (JAN)

(3) ステム

Streptomyces 属の産生する抗生物質：-mycin

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₆₆H₇₅Cl₂N₉O₂₄ · 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-pentaazaocystocyclo[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

水に溶けやすく，ホルムアミドにやや溶けやすく，メタノールに溶けにくく，エタノール(95)に極めて溶けにくく，アセトニトリルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

吸湿性である。

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

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)

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

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

(1) 紫外可視吸光度測定法

本品の水溶液につき吸収スペクトルを測定し，本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はバンコマイシン塩酸塩標準品のスペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い，本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はバンコマイシン塩酸塩標準品のスペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 定性反応

本品の水溶液に硝酸銀試液を加えるとき，液は白濁する。

4. 有効成分の定量法

試験菌 *Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用いて，円筒平板法により試験を行う。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

白色の塊又は粉末（無菌製剤）（散剤）

(2) 製剤の物性

（「IV. 4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

(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

| | |
|-------------------|----------------------------|
| 販売名 | バンコマイシン塩酸塩散 0.5g 「NIG」 |
| 有効成分 (1 バイアル中) | バンコマイシン塩酸塩 0.50g (力価) |
| 添加物 | ニコチン酸アミド, D-マンニトール, pH 調節剤 |

(2) 添加物

（「IV. 2. (1) 有効成分（活性成分）の含量」の項参照）

(3) その他

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¹⁾

(1) 加速試験

加速試験 (40℃, 75%RH, 6 ヶ月) の結果, バンコマイシン塩酸塩散 0.5g 「NIG」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。

◇バンコマイシン塩酸塩散 0.5g 「NIG」 加速試験 [ガラスバイアル (無色)]

| 試験項目 <規格> | ロット 番号 | 保存期間 | | | |
|-----------------------------------|-------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|
| | | 開始時 | 2 ヶ月 | 4 ヶ月 | 6 ヶ月 |
| 性状 <白色の塊又は粉末> | N6KA1 N6KA2 N6KA3 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| pH ^{※1} <2.5~4.5> | N6KA1 N6KA2 N6KA3 | 3.36±0.01 ^{※4} | 3.42±0.01 ^{※4} | 3.42±0.01 ^{※4} | 3.48±0.01 ^{※4} |
| 純度試験 <※2> | N6KA1 N6KA2 N6KA3 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 水分 <5.0%以下> | N6KA1 N6KA2 N6KA3 | 3.58±0.67 ^{※4} | 2.74±0.47 ^{※4} | 2.23±0.27 ^{※4} | 2.51±0.26 ^{※4} |
| 無菌 <菌の発育を認めない> | N6KA1 N6KA2 N6KA3 | 菌の発育を認め なかった | — | — | 菌の発育を認め なかった |
| 含量 (%) ^{※3} <90~120%> | N6KA1 N6KA2 N6KA3 | 104.51±1.50 ^{※4} | 103.21±1.73 ^{※4} | 103.77±1.20 ^{※4} | 101.69±2.24 ^{※4} |

※1: 50mg (力価) /mL 溶液

※2: バンコマイシン B: 88.0%以上, 個々の類縁物質: 4.0%以下

※3: 表示量に対する含有率 (%)

※4: 平均値±標準偏差 (SD)

—: 未実施

(2) 曝光下の安定性試験

◇曝光量 60 万 Lx・hr [無色ガラスバイアル]

| 試験項目 <規格> | ロット 番号 | 総曝光量 | |
|-----------------------------------|-----------|------|------------|
| | | 開始時 | 60 万 Lx・hr |
| 性状 n=3 <白色の塊又は粉末> | 900961 | 白色の塊 | 白色の塊 |
| pH ^{※1} n=3 <2.5~4.5> | 900961 | 3.44 | 3.42 |
| 純度試験 n=3 <※2> | 900961 | 適合 | 適合 |
| 残存率 (%) n=3 | 900961 | 100 | 97.7 |

※1: 50mg (力価) /mL 溶液

※2: バンコマイシン B: 88.0%以上, 個々の類縁物質: 4.0%以下

5. 調製法及び溶解後の安定性

添付文書抜粋 適用上の注意

- (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。
- (2) **調製時**：薬剤溶液そのままでも服用しにくい場合には、単シロップ等で矯味してもよい。
- (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。

◇溶解後の安定性試験²⁾

試験検体：バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「NIG」（Lot.N6KA1）

保存条件：5℃，遮光

試験項目：性状，pH，定量試験

試験方法：本品を各配合薬剤と溶解（0.5g(力価)/10mL）保存し，各測定時間で試験を行った。

測定時点：溶解直後，3，7，14日

| 配合薬剤 | 試験項目 | 溶解直後 | 3日 | 7日 | 14日 |
|--------------------------|-------------|-------|-------|-------|-------|
| 注射用水 [注射用水] | 外観 n=3 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 |
| | pH n=3 | 3.43 | 3.43 | 3.42 | 3.43 |
| | 残存率 (%) n=3 | 100 | 99.7 | 100.0 | 99.8 |
| 5%ブドウ糖注 射液 [ブドウ糖液] | 外観 n=3 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 |
| | pH n=3 | 3.41 | 3.41 | 3.41 | 3.42 |
| | 残存率 (%) n=3 | 100 | 99.3 | 100.5 | 99.8 |
| 単シロップ※ [単シロップ] | 外観 n=3 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 |
| | pH n=3 | 3.37 | 3.37 | 3.39 | 3.38 |
| | 残存率 (%) n=3 | 100 | 100.8 | 100.9 | 100.7 |

※：注射用水 5mL で溶解後，単シロップ 5mL を加えた

試験検体：バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「NIG」（Lot.N6KA1）

保存条件：25℃，1000Lx，室内散乱光下

試験項目：性状，pH，定量試験

試験方法：本品を各配合薬剤と溶解（0.5g(力価)/10mL）保存し，各測定時間で試験を行った。

測定時点：溶解直後，3，7，14日

| 配合薬剤 | 試験項目 | 溶解直後 | 3日 | 7日 | 14日 |
|--------------------------|-------------|-------|-------|-------|-------|
| 注射用水 [注射用水] | 外観 n=3 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 |
| | pH n=3 | 3.42 | 3.45 | 3.50 | 3.56 |
| | 残存率 (%) n=3 | 100 | 99.8 | 98.9 | 96.3 |
| 5%ブドウ糖注 射液 [ブドウ糖液] | 外観 n=3 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 |
| | pH n=3 | 3.40 | 3.45 | 3.50 | 3.56 |
| | 残存率 (%) n=3 | 100 | 99.1 | 97.9 | 95.2 |
| 単シロップ※ [単シロップ] | 外観 n=3 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 |
| | pH n=3 | 3.37 | 3.39 | 3.43 | 3.47 |
| | 残存率 (%) n=3 | 100 | 100.0 | 100.4 | 98.2 |

※：注射用水 5mL で溶解後，単シロップ 5mL を加えた

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

試験菌 *Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用いて、円筒平板法により試験を行う。

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

本品の水溶液につき、吸収スペクトルを測定するとき、波長 279～283nm に吸収の極大を示す。

(2) 定性反応

本品の水溶液に硝酸銀試液を加えるとき、液は白濁する。

10. 製剤中の有効成分の定量法

試験菌 *Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用いて、円筒平板法により試験を行う。

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

バイアル入りの経口剤（禁注射）

14. その他

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・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」³⁾ 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・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

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

＜バンコマイシン塩酸塩散 0.5g 「NIG」の承認条件＞

武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）は「バンコマイシン塩酸塩散 0.5g 「タイヨー」」の承認を2009年1月14日に取得した。承認に際しては、以下の承認条件が付された。なお、2022年12月1日、武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「タイヨー」から「NIG」に変更した。

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。

感受性調査

[菌株収集期間]

- 第1回 2010年 4月 29日～2011年 3月 7日
第2回 2012年 4月 2日～2013年 12月 10日
第3回 2014年 4月 3日～2015年 3月 4日
第4回 2017年 4月 1日～2018年 2月 6日
第5回 2020年 7月 24日～2021年 3月 17日

[調査内容]

当該期間に全国の医療機関から各種感染症患者検体より分離，同定した

Clostridium difficile (クロストリジウム・ディフィシル) を用い，バンコマイシン (VCM) の最小発育阻止濃度 (MIC) を経年的に調査した。

[調査結果]

当該期間においてバンコマイシンに対する感受性の低下及び耐性化傾向は認められなかった。(表1, 表2)

表1. MIC range及びMIC (MIC : $\mu\text{g}/\text{mL}$)

| 実施回 (株数) | 薬剤 | MIC range | | | MIC ₅₀ | MIC ₉₀ |
|------------|-----|-------------|---|------|-------------------|-------------------|
| 第1回 (60株) | VCM | 0.25 | — | 1 | 0.25 | 0.5 |
| | PCG | 0.5 | — | 8 | 2 | 4 |
| | EM | 1 | — | >128 | >128 | >128 |
| 第2回 (90株) | VCM | 0.25 | — | 1 | 0.25 | 0.5 |
| | PCG | 0.5 | — | 8 | 2 | 4 |
| | EM | 1 | — | >128 | >128 | >128 |
| 第3回 (120株) | VCM | 0.125 | — | 1 | 0.25 | 0.5 |
| | PCG | 0.5 | — | 8 | 2 | 4 |
| | EM | 1 | — | >128 | >128 | >128 |
| 第4回 (100株) | VCM | 0.125 | — | 1 | 0.25 | 0.25 |
| | PCG | 0.25 | — | 4 | 2 | 4 |
| | EM | 0.5 | — | >128 | >128 | >128 |
| 第5回 (100株) | VCM | ≤ 0.06 | — | 1 | 0.5 | 0.5 |
| | PCG | ≤ 0.06 | — | 64 | 1 | 4 |
| | EM | ≤ 0.06 | — | >128 | 0.5 | >128 |

MIC : 最小発育阻止濃度, MIC₅₀ : 50%最小発育阻止濃度, MIC₉₀ : 90%最小発育阻止濃度

VCM : バンコマイシン, PCG : ペニシリンG, EM : エリスロマイシン

表 2. MIC 分布及び MIC 累積分布結果 (上段=株数, 下段=累積%)

・第1回

| MIC (μ g/mL) | ≤ 0.06 | 0.125 | 0.25 | 0.5 | 1 | 2 | 4 | 8 | 16 | 32 | 64 | 128 | >128 | 合計 |
|----------------------|-------------|-------|--------------|-------------|--------------|--------------|--------------|--------------|-------------|----|-------------|-----|---------------|----|
| VCM | | | 49 (81.7) | 7 (93.3) | 4 (100.0) | | | | | | | | | 60 |
| PCG | | | | 8 (13.3) | 13 (35.0) | 23 (73.3) | 15 (98.3) | 1 (100.0) | | | | | | 60 |
| EM | | | | | 11 (18.3) | 5 (26.7) | 1 (28.3) | | 1 (30.0) | | 1 (31.7) | | 41 (100.0) | 60 |

・第2回

| MIC (μ g/mL) | ≤ 0.06 | 0.125 | 0.25 | 0.5 | 1 | 2 | 4 | 8 | 16 | 32 | 64 | 128 | >128 | 合計 |
|----------------------|-------------|-------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|----|----|----|-----|---------------|----|
| VCM | | | 60 (66.7) | 26 (95.6) | 4 (100.0) | | | | | | | | | 90 |
| PCG | | | | 2 (2.2) | 13 (16.7) | 33 (53.3) | 40 (97.8) | 2 (100.0) | | | | | | 90 |
| EM | | | | | 10 (11.1) | 5 (16.7) | | | | | | | 75 (100.0) | 90 |

・第3回

| MIC (μ g/mL) | ≤ 0.06 | 0.125 | 0.25 | 0.5 | 1 | 2 | 4 | 8 | 16 | 32 | 64 | 128 | >128 | 合計 |
|----------------------|-------------|------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|----|----|-------------|-------------|---------------|-----|
| VCM | | 1 (0.8) | 94 (79.2) | 23 (98.3) | 2 (100.0) | | | | | | | | | 120 |
| PCG | | | | 13 (10.8) | 38 (42.5) | 41 (76.7) | 27 (99.2) | 1 (100.0) | | | | | | 120 |
| EM | | | | | 16 (13.3) | 2 (15.0) | 2 (16.7) | 1 (17.5) | | | 1 (18.3) | 5 (22.5) | 93 (100.0) | 120 |

・第4回

| MIC (μ g/mL) | ≤ 0.06 | 0.125 | 0.25 | 0.5 | 1 | 2 | 4 | 8 | 16 | 32 | 64 | 128 | >128 | 合計 |
|----------------------|-------------|--------------|--------------|-------------|--------------|--------------|---------------|---|----|----|----|-------------|---------------|-----|
| VCM | | 20 (20.0) | 72 (92.0) | 7 (99.0) | 1 (100.0) | | | | | | | | | 100 |
| PCG | | | 1 (1.0) | 9 (10.0) | 22 (32.0) | 37 (69.0) | 31 (100.0) | | | | | | | 100 |
| EM | | | | 7 (7.0) | 11 (18.0) | 1 (19.0) | | | | | | 1 (20.0) | 80 (100.0) | 100 |

・第5回

| MIC (μ g/mL) | ≤ 0.06 | 0.125 | 0.25 | 0.5 | 1 | 2 | 4 | 8 | 16 | 32 | 64 | 128 | >128 | 合計 |
|----------------------|-------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---|----|----|--------------|-------------|---------------|-----|
| VCM | 1 (1.0) | 4 (5.0) | 43 (48.0) | 48 (96.0) | 4 (100.0) | | | | | | | | | 100 |
| PCG | 1 (1.0) | 5 (6.0) | 21 (27.0) | 22 (49.0) | 27 (76.0) | 11 (87.0) | 12 (99.0) | | | | 1 (100.0) | | | 100 |
| EM | 2 (2.0) | 11 (13.0) | 19 (32.0) | 22 (54.0) | 13 (67.0) | | | | | | | 4 (71.0) | 29 (100.0) | 100 |

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

本剤は構造の一部にアミノグリコシド部とペプチド部を有している。

アミノグリコシド部：アルベカシン硫酸塩 (ABK)

ペプチド部：テイコプラニン (TEIC)

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁴⁾

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。その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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

<薬力学的同等性試験>⁵⁾

1. メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)及び *Clostridium difficile* に対する最小発育阻止濃度(MIC)比較試験(*in vitro*)⁶⁾

【試験方法】

使用菌種：バンコマイシンに感性の MRSA 及び *C.difficile*

試験製剤：バンコマイシン塩酸塩散 0.5g 「NIG」

標準製剤：散剤，バンコマイシン塩酸塩 0.5g(力価)含有

試験実施期間：2007年12月14日～2008年1月28日

試験方法：日本化学療法学会で定められた微量液体希釈法による MIC 測定法

【試験結果】

試験製剤及び標準製剤の MRSA に対する MIC は 1～2 μ g/mL を，*C.difficile* に対する MIC は 1～4 μ g/mL を示し，両剤は同等の抗菌力を有する事が確認された。

表 1 最小発育阻止濃度 (MIC) (μ g/mL)

| | バンコマイシン塩酸塩散 0.5g 「NIG」 | 標準製剤 [散剤, 0.5g(力価)] |
|----------------------------------|---------------------------|------------------------|
| MRSA(ATCC43300) | 1.0 | 1.0 |
| MRSA(ATCC33591) | 1.0 | 1.0 |
| MRSA(ATCC33592) | 2.0 | 2.0 |
| MRSA(臨床分離株 1) | 1.0 | 1.0 |
| MRSA(臨床分離株 2) | 1.0 | 1.0 |
| MRSA(臨床分離株 3) | 1.0 | 2.0 |
| MRSA(臨床分離株 4) | 2.0 | 2.0 |
| MRSA(臨床分離株 5) | 2.0 | 2.0 |
| MRSA(臨床分離株 6) | 2.0 | 2.0 |
| MRSA(臨床分離株 7) | 1.0 | 1.0 |
| <i>C. difficile</i> (ATCC9689) | 1.0 | 1.0 |
| <i>C. difficile</i> (ATCC43593) | 2.0 | 2.0 |
| <i>C. difficile</i> (ATCC700057) | 2.0 | 4.0 |

2. 実験的偽膜性大腸炎モデル(ハムスター)における延命効果比較試験⁶⁾

【試験方法】

被験動物：Syrian 系雄性ゴールデンハムスター

試験製剤：バンコマイシン塩酸塩散 0.5g 「NIG」

標準製剤：散剤，バンコマイシン塩酸塩 0.5g(力価)含有

試験実施期間：2008年8月8日～2008年9月26日

試験方法：ハムスターに、クリンダマイシンリン酸エステルを1日1回，3日間腹腔内投与した。最終投与の翌日に，*Clostridium difficile* 菌液を経口投与し，実験的偽膜性大腸炎モデルを作成した。菌液接種24時間後より，プラセボ，試験製剤又は標準製剤を1日1回5日間連続経口投与し，各製剤について平均生存日数及び生存率を算出した。

【試験結果】

平均生存日数及び生存率を算出後，Log-Rank 検定により解析したところ，試験製剤及び標準製剤は，プラセボに対して有意な生存期間の延長を認めたが，両製剤間には有意な差は認められなかった。

以上より，両製剤の生物学的同等性が確認された。

表1 実験的偽膜性大腸炎モデルにおける平均生存日数 (平均±標準偏差)

| 実験群 | 投与量 [mg(力価)/kg] | 例数 | 平均生存日数 |
|------------------------------|--------------------|----|-----------|
| プラセボ投与群 | — | 10 | 5.2±0.63 |
| バンコマイシン塩酸塩散 0.5g 「NIG」投与群 | 10 | 10 | 12.3±1.25 |
| 標準製剤投与群 | 10 | 10 | 11.4±1.35 |

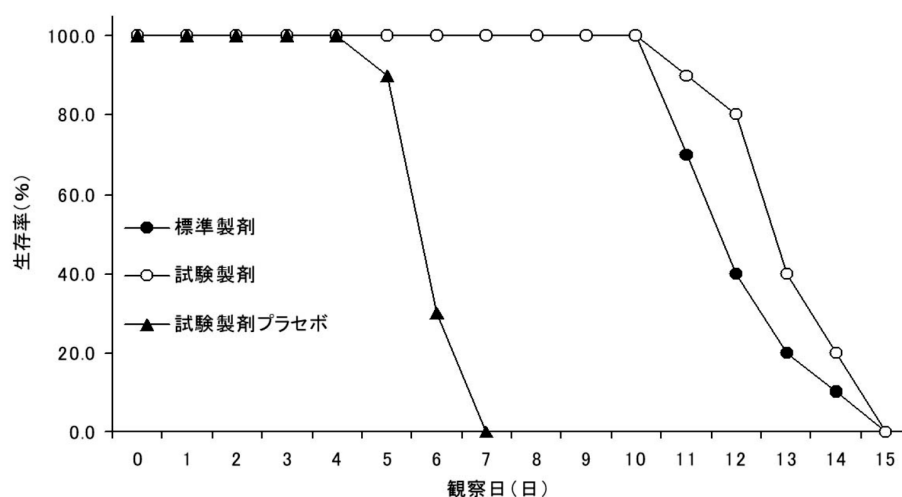


図1 実験的偽膜性大腸炎モデルにおける生存率の経時的変化

(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

(「VIII. 7. 相互作用」の項参照)

(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

(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

(「VIII. 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「VIII. 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照)

(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

<薬力学的同等性試験>⁷⁾

【試験方法】

被験動物：ICR 系雄性マウス

試験製剤：バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「NIG」

標準製剤：散剤，バンコマイシン塩酸塩 0.5g(力価)含有

試験実施期間：2008年7月25日～2008年9月29日

試験方法：マウスに試験製剤又は標準製剤を 50mg(力価)/kg 経口投与し，0.5，1，2又は3時間後に消化管洗浄液を採取し，洗浄液中のバンコマイシン濃度を HPLC 法により測定した。

【試験結果】

各採取時間におけるバンコマイシン濃度について，90%信頼区間法にて統計解析を行った結果， $\log(0.80)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり，両製剤の生物学的同等性が確認された。

表 1 各被験動物の腸管内洗浄液中濃度 (n=5, 平均±標準偏差)

| | 採取時間 | | | |
|------------------------|------------|------------|-------------|------------|
| | 0.5hr | 1hr | 2hr | 3hr |
| バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「NIG」 | 58.81±6.23 | 72.87±4.61 | 62.91±7.11 | 68.44±4.60 |
| 標準製剤 (散剤, 0.5g(力価)) | 56.06±6.25 | 66.67±6.00 | 61.96±12.09 | 64.16±7.06 |

(単位: $\mu\text{g/mL}$)

表 2 同等性の判定結果

| 採取時間 | 0.5hr | 1hr | 2hr | 3hr |
|------------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| 母平均の比 | 1.05 | 1.09 | 1.03 | 1.07 |
| 90%信頼区間 | $\log(0.922)\sim\log(1.195)$ | $\log(0.999)\sim\log(1.200)$ | $\log(0.847)\sim\log(1.245)$ | $\log(0.962)\sim\log(1.189)$ |
| 判定基準 $\log(0.80)\sim\log(1.25)$ | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |

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

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・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. 治療に関する項目」を参照）

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

（「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照）

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

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

該当記載事項なし

（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 |
|---------|---|---------------------------|
| コレスチミラン | 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。 | コレスチ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（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⁸⁾、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

| | 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

該当資料なし

(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

- 1) **禁忌**：本剤の成分によるショックの既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **慎重投与**：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には慎重に投与すること。
- 3) **重大な副作用**：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。
- 4) **その他の副作用**：過敏症（発熱、発疹、潮紅、悪寒、蕁麻疹、そう痒）の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

該当資料なし

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

- (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。
- (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。
- (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。

15. その他の注意

該当記載事項なし

16. その他

該当記載事項なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」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

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 | バンコマイシン塩酸塩散 0.5g 「NIG」 | 処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること） |
| 有効成分 | バンコマイシン塩酸塩 | なし |

2. 有効期間又は使用期限

バイアル及び外装に表示の使用期限内に使用すること。（3年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目」の項参照）

（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

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目」の項参照）

（3）調剤時の留意点について

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目」の項参照）

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

7. 容器の材質

無色ガラスバイアル，ブチルゴム製ゴム栓，ポリプロピレンキャップ

8. 同一成分・同効薬

同一成分：塩酸バンコマイシン散 0.5g

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

| 販売名 | 承認年月日 | 承認番号 |
|------------------------|------------|------------------|
| バンコマイシン塩酸塩散 0.5g 「NIG」 | 2009年1月14日 | 22100AMX00271000 |

| 旧販売名 | 承認年月日 | 承認番号 |
|-------------------------|------------|------------------|
| バンコマイシン塩酸塩散 0.5g 「タイヨー」 | 2009年1月14日 | 22100AMX00271000 |

11. 薬価基準収載年月日

| 販売名 | 薬価基準収載年月日 |
|----------------------------|------------|
| バンコマイシン塩酸塩 散 0.5g 「NIG」 | 2022年12月9日 |

| 旧販売名 | 薬価基準収載年月日 |
|-----------------------------|------------|
| バンコマイシン塩酸塩 散 0.5g 「タイヨー」 | 2009年5月15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

再評価（薬効再評価）

1976年10月28日：薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しない。

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、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

| 販売名 | 薬価基準収載 医薬品コード | レセプト 電算コード | HOT(9桁) コード |
|----------------------------|------------------|---------------|----------------|
| バンコマイシン塩酸塩 散 0.5g 「NIG」 | 6113001B1160 | 621897303 | 118973503 |

| 旧販売名 | 薬価基準収載 医薬品コード | レセプト 電算コード | HOT(9桁) コード |
|-----------------------------|------------------|---------------|----------------|
| バンコマイシン塩酸塩 散 0.5g 「タイヨー」 | 6113001B1100 | 620009408 | 118973502 |

17. 保険給付上の注意

特になし

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (溶解後の安定性試験)
- 3) 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
- 4) 第十七改正日本薬局方解説書 C-3570, 廣川書店, 東京(2016)
- 5) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験(2))
- 6) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験(3))
- 7) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験(1))
- 8) 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

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本邦における効能又は効果，用法及び用量は以下のとおりであり，外国での承認状況とは異なる。

| 効能又は効果 | 用法及び用量 |
|---|--|
| 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 | 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。 |

<FDA (USA) , 2022年12月検索>

| | |
|---|---|
| 国名 | 米国 |
| 会社名 | ANI Pharmaceuticals, Inc. |
| 販売名 | VANCOMYCIN HYDROCHLORIDE powder, for solution |
| 剤形・規格 | 250mg/5mL |
| <p>INDICATIONS AND USAGE</p> <p>Vancomycin Hydrochloride for Oral Solution is administered orally for treatment of enterocolitis caused by <i>Staphylococcus aureus</i> (including methicillin-resistant strains) and antibiotic-associated pseudomembranous colitis caused by <i>C. difficile</i>. Parenteral administration of vancomycin is not effective for the above indications; therefore, Vancomycin Hydrochloride for Oral Solution must be given orally for these infections. Orally administered Vancomycin Hydrochloride for Oral Solution is not effective for other types of infection.</p> <p>To reduce the development of drug-resistant bacteria and maintain the effectiveness of Vancomycin Hydrochloride for Oral Solution and other antibacterial drugs, Vancomycin Hydrochloride for Oral Solution should be used only to treat or prevent infections that are proven or strongly suspected to be caused by susceptible bacteria. When culture and susceptibility information are available, they should be considered in selecting or modifying antibacterial therapy. In the absence of such data, local epidemiology and susceptibility patterns may contribute to the empiric selection of therapy.</p> | |
| <p>DOSAGE AND ADMINISTRATION</p> <p><i>Adults</i></p> <p>Vancomycin Hydrochloride for Oral Solution is used in treating antibiotic-associated pseudomembranous colitis caused by <i>C. difficile</i> and staphylococcal enterocolitis. Vancomycin Hydrochloride for Oral Solution is not effective by the oral route for other types of infections. The usual adult total daily dosage is 500 mg to 2 g administered orally in 3 or 4 divided doses for 7 to 10 days.</p> <p><i>Pediatric Patients</i></p> <p>The usual daily dosage is 40 mg/kg in 3 or 4 divided doses for 7 to 10 days. The total daily dosage should not exceed 2 g.</p> | |

2. 海外における臨床支援情報

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

(「Ⅷ. 6. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照)

| | Drug Name | Category |
|------------|------------|----------|
| オーストラリアの分類 | vancomycin | B2 |

(2021年4月検索)

参考：分類の概要

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

Category B2 :

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

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

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料

なし