

2024年2月改訂（第14版）

日本標準商品分類番号

876113

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（一部2018に準拠）

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

バンコマイシン塩酸塩散0.5g「VTRS」

VANCOMYCIN Hydrochloride Powder

剤形	散剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1バイアル中 日局 バンコマイシン塩酸塩 0.5g（力価）
一般名	和名：バンコマイシン塩酸塩（JAN） 洋名：Vancomycin Hydrochloride（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2014年 8月 1日（販売名変更） 薬価基準収載年月日：2022年 4月 20日（販売名変更） 発売年月日：2006年 7月 11日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社 販売元：ヴィアトリス製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 https://www.viatris-e-channel.com/

本IFは2023年12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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）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 PMDA 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
7. CAS 登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法	4
4. 有効成分の定量法	4
IV. 製剤に関する項目	5
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5
4. 製剤の各種条件下における安定性	5
5. 調製法及び溶解後の安定性	8
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	9
7. 溶出性	9
8. 生物学的試験法	10
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	10
10. 製剤中の有効成分の定量法	10
11. 力価	10
12. 混入する可能性のある夾雑物	10
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	10
14. その他	11

V. 治療に関する項目	12
1. 効能又は効果	12
2. 効能又は効果に関連する注意	12
3. 用法及び用量	12
4. 用法及び用量に関連する注意	13
5. 臨床成績	13
VI. 薬効薬理に関する項目	16
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	16
2. 薬理作用	16
VII. 薬物動態に関する項目	20
1. 血中濃度の推移・測定法	20
2. 薬物速度論的パラメータ	21
3. 吸収	22
4. 分布	22
5. 代謝	22
6. 排泄	23
7. トランスポーターに関する情報	24
8. 透析等による除去率	24
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	25
1. 警告内容とその理由	25
2. 禁忌内容とその理由	25
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	25
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	25
5. 重要な基本的注意とその理由	25
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	25
7. 相互作用	25
8. 副作用	27
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	28
10. 過量投与	28
11. 適用上の注意	28
12. その他の注意	28
IX. 非臨床試験に関する項目	29
1. 薬理試験	29
2. 毒性試験	29

X. 管理的事項に関する項目	30
1. 規制区分	30
2. 有効期間又は使用期限	30
3. 貯法・保存条件	30
4. 薬剤取扱い上の注意点	30
5. 承認条件等	30
6. 包装	30
7. 容器の材質	31
8. 同一成分・同効薬	31
9. 国際誕生年月日	31
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	31
11. 薬価基準収載年月日	31
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	31
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	31
14. 再審査期間	31
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	31
16. 各種コード	32
17. 保険給付上の注意	32
XI. 文献	33
1. 引用文献	33
2. その他の参考文献	33
XII. 参考資料	34
1. 主な外国での発売状況	34
2. 海外における臨床支援情報	34
XIII. 備考	35
その他の関連資料	35

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

バンコマイシンはグリコペプチド系抗生物質であり、本邦では 1981 年に内服用が、1991 年に静注用の製剤が上市されている。

塩酸バンコマイシン散 0.5g「メルク」は、マイラン製薬が後発医薬品として開発を企画し、医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づき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、2006 年 3 月に承認を取得した。

その後、販売名を、2008 年 2 月に塩酸バンコマイシン散 0.5g「マイラン」、2014 年 8 月にバンコマイシン塩酸塩散 0.5g「ファイザー」に変更した。

2022 年 4 月、マイラン製薬株式会社からマイラン EPD 合同会社（現、ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社）へ製造販売移管したため、販売名をバンコマイシン塩酸塩散 0.5g「V T R S」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 細菌の細胞壁合成阻害作用により殺菌的に作用する。また、細菌の細胞膜の透過性に変化を与える。
（「VI-2. (1) 作用部位・作用機序」の項を参照）
2. メチシリン耐性の黄色ブドウ球菌（MRSA）、クロストリジウム・ディフィシルをはじめ好気性及び嫌気性のグラム陽性菌に抗菌力を示す。
（「VI-2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項を参照）
3. 誤投与・飲み違い防止のための認識性向上の取り組み
 - 1) 包装（小函、ラベル）にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント*」を採用することで、誤認防止と低視力状態に対応できるように可読性を高めている^{1)、2)、3)}。
 - 2) 規格取り違えを防ぐ試みとして、単一規格のみの製剤では、記載含量を▲▼で囲んでいる。
※複数規格ある製剤では、上の規格（高用量）がある場合は、記載含量の上に▲を配置し、下の規格（低用量）がある場合は、記載含量の下に▼を配置している。
 - 3) ラベルのデザインを工夫することで識別性を高めている。
4. 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、急性腎障害、間質性腎炎、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、剥脱性皮膚炎、薬剤性過敏症症候群、第 8 脳神経障害、偽膜性大腸炎、肝機能障害、黄疸が報告されている。

*「つたわるフォント」は、誤認を防ぐこと、可読性を高めることを目的に、慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。

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 「V T R S」

(2) 洋名

VANCOMYCIN Hydrochloride Powder

(3) 名称の由来

有効成分であるバンコマイシン塩酸塩に剤形、含量及び「V T R S」を付した。

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）

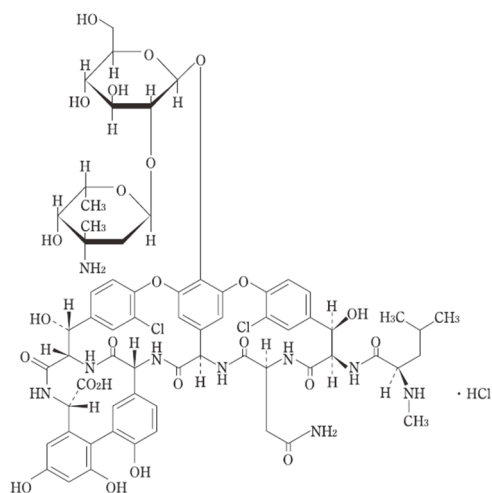
Vancomycin Hydrochloride（JAN）

Vancomycin（INN）

(3) ステム

Streptomyces 属の産生する抗生物質：-mycin

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式： $C_{66}H_{75}Cl_2N_9O_{24} \cdot HCl$

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-pentaazaoctacyclo[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)

比吸光度 $E_{1cm}^{1\%}$ (280nm) : 約 48 (水溶液)

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

日本薬局方「バンコマイシン塩酸塩」確認試験による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

(3) 硝酸銀試液による定性反応

4. 有効成分の定量法

日本薬局方「バンコマイシン塩酸塩」定量法による。

抗生物質の微生物学的力価試験法（円筒平板法）

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：散剤

外観及び性状：白色～灰白色の軽質の塊又は粉末（無菌製剤）

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

該当しない

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

本剤は無菌である。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 バイアル中 日局 バンコマイシン塩酸塩 0.5g（力価）

(2) 添加物

該当しない

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

①長期保存試験⁴⁾

長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、2 年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「V T R S」は通常の市場流通下において 2 年間安定であることが確認された。

試験条件：25±2℃、60±5%RH

包装形態：バイアル瓶包装

Lot.	試験項目	開始時	3ヵ月	6ヵ月	9ヵ月	12ヵ月	18ヵ月	24ヵ月
A	性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (1) (2)	適合	適合*	適合*	適合*	適合*	適合*	適合*
	pH	3.2	3.3	3.2	3.3	3.3	3.3	3.2
	水分試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	純度試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	製剤均一性試験	適合	—	—	—	適合	—	適合
	無菌試験	適合	—	—	—	適合	—	適合
	力価試験 (%)	101.2～ 102.2	100.7～ 103.0	103.2～ 104.3	100.5～ 102.8	102.8～ 103.2	101.4～ 102.7	100.8～ 101.6
B	性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (1) (2)	適合	適合*	適合*	適合*	適合*	適合*	適合*
	pH	3.2	3.6	3.5	3.5～3.6	3.6～3.7	3.6	3.6
	水分試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	純度試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	製剤均一性試験	適合	—	—	—	適合	—	適合
	無菌試験	適合	—	—	—	適合	—	適合
	力価試験 (%)	102.1～ 103.6	101.9～ 105.3	102.0～ 103.4	100.9～ 104.3	103.5～ 104.1	99.8～ 101.9	101.2～ 101.6
C	性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (1) (2)	適合	適合*	適合*	適合*	適合*	適合*	適合*
	pH	3.2	3.3	3.2	3.2	3.3～3.4	3.3	3.3
	水分試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	純度試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	製剤均一性試験	適合	—	—	—	適合	—	適合
	無菌試験	適合	—	—	—	適合	—	適合
	力価試験 (%)	101.8～ 102.9	102.2～ 105.1	102.3～ 104.5	102.2～ 105.0	103.1～ 103.6	100.6～ 101.1	100.0～ 100.6

*確認試験 (1) は未実施

[判定値]

性状：白色～灰白色の軽質の塊又は粉末

確認試験 (1)：赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）（両者のスペクトルは同一波数のところと同様の強度の吸収を認める）

確認試験 (2)：硝酸銀試液による塩化物の定性反応（液は白濁する）

pH：2.5～4.5

水分試験：5.0%以下

純度試験：バンコマイシン B 含量（88.0%以上）、個々の類縁物質（4.0%以下）

製剤均一性試験：日局「質量偏差試験」に適合（判定値は15.0%を超えない）

無菌試験：日局「無菌試験」に適合

力価試験：90～120%

② 苛酷試験（温度・光）⁵⁾

バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「V T R S」について、苛酷試験条件下（60℃又は 2000lx、4 週間）で性状、pH、純度（類縁物質）及び定量の各項目について試験を行った。

試験条件

保存形態：無色ガラスバイアル瓶

保存条件

- 1) 温度 60℃（遮光）
- 2) 光 2000lx（総照射量 134 万 lx・hr）

試験項目

- 1) 性状：外観を目視で確認する（規格：白色の塊又は粉末である）。
- 2) pH：本剤の規格及び試験方法に準ずる（規格：2.5～4.5）。
- 3) 純度（類縁物質）：日局 16「注射用バンコマイシン塩酸塩」の項に準ずる（規格：限度値以下、参考値）。
- 4) 定量（残存率）：本剤の社内試験方法に準ずる（参考値）。

表 1 性状 試験結果

保存条件		開始時	2 週間	4 週間
温度	60℃	白色の塊であった。	変化なし	同左
光	2000lx	白色の塊であった。	変化なし	同左

n=3

表 2 pH 試験結果（平均）

保存条件		開始時	2 週間	4 週間
温度	60℃	3.8	3.9	4.0
光	2000lx	3.8	3.7	3.8

n=3

表 3 純度試験（類縁物質） 試験結果（参考値）

保存条件		限度値	実測値（%）		
			開始時	2 週間	4 週間
温度	60℃	個々最大 4.0%以下	2.86	—	3.07
		合計 12.0%以下	8.50		18.58
光	2000lx	個々最大 4.0%以下	2.86	—	2.88
		合計 12.0%以下	8.50		9.79

n=3

表 4 定量（%） 試験結果（参考値）

保存条件		定量（%）	開始時	2 週間	4 週間
温度	60℃	平均	98.3	88.5	89.1
		残存率	100.0	90.0	90.6
光	2000lx	平均	98.3	97.5	96.3
		残存率	100.0	99.2	98.0

n=3

5. 調製法及び溶解後の安定性

- (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。

溶解後の安定性試験*

バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「V T R S」をバンコマイシン濃度 50mg（力価）/mL になるように溶解した場合の結果は以下のとおりであった。

試験条件

保存条件：室温（25℃）、冷所（5℃）

保存期間：24 時間

測定時点：溶解直後、6 時間、24 時間

試験項目

- 1) 性状
- 2) pH
- 3) バンコマイシン B 含量：溶解直後を 100.0% としたときの残存率で示す。

表 1 試験に使用した各種溶解剤

溶解剤	製品名	溶解量
注射用水	大塚蒸留水 Lot.5F75N	10mL
生理食塩液	大塚生食注 Lot.5F90N	10mL
5%ブドウ糖注射液	大塚糖液 5% Lot.5E92N	10mL

表 2 バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「V T R S」の溶解後の安定性結果

溶解剤	試験項目		溶解直後	6 時間	24 時間
注射用水	性状	室温	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		冷所		無色澄明	無色澄明
	pH	室温	3.4	3.4	3.5
		冷所		3.5	3.5
	バンコマイシン B 含量 (%)	室温	100.0	99.9	100.7
		冷所		99.7	100.6
生理食塩液	性状	室温	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		冷所		無色澄明	無色澄明
	pH	室温	3.5	3.5	3.6
		冷所		3.6	3.6
	バンコマイシン B 含量 (%)	室温	100.0	99.6	100.3
		冷所		99.7	100.9
5%ブドウ糖注射液	性状	室温	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		冷所		無色澄明	無色澄明
	pH	室温	3.4	3.4	3.5
		冷所		3.4	3.5
	バンコマイシン B 含量 (%)	室温	100.0	99.8	100.5
		冷所		99.1	100.5

n=1

※社内資料

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

溶出挙動⁶⁾

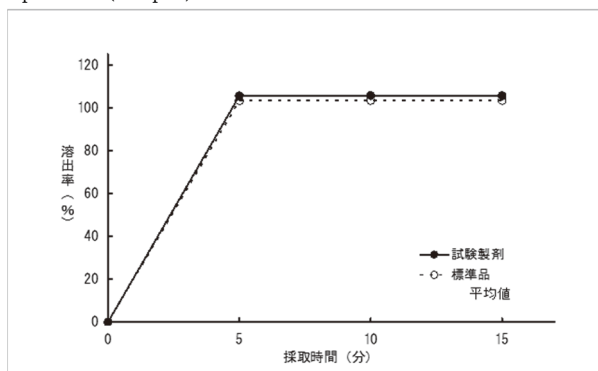
バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「V T R S」と標準品の溶出試験を実施した結果、バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「V T R S」はいずれの試験液においても溶出挙動が類似し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

試験条件

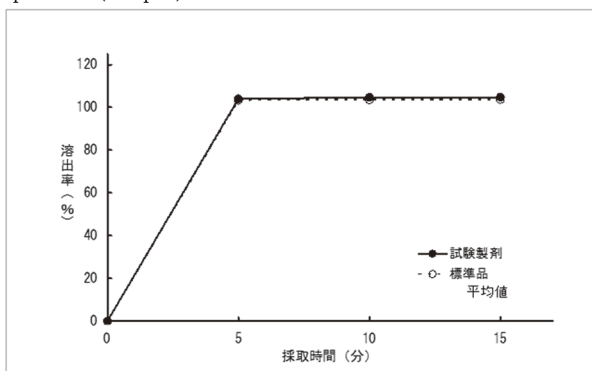
試験法	試験液	試験液量	回転数
パドル法	pH1.2（日本薬局方崩壊試験第1液）	900mL	50rpm
	pH4.0（薄めた McIlvaine 緩衝液）		
	pH6.8（日本薬局方崩壊試験第2液）		
	水		
	pH6.8（日本薬局方崩壊試験第2液）	900mL	100rpm

n=12

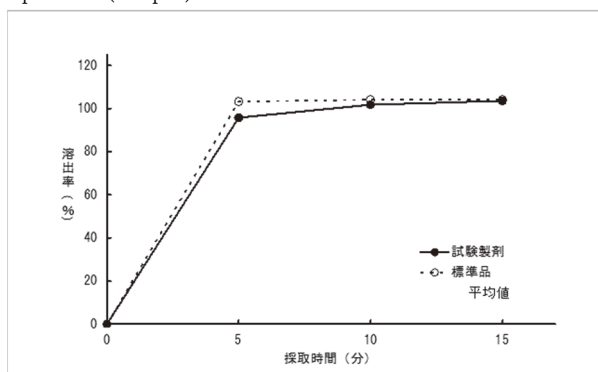
pH1.2 (50rpm)



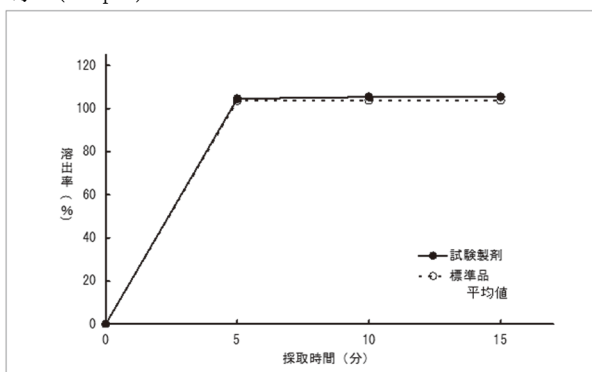
pH4.0 (50rpm)



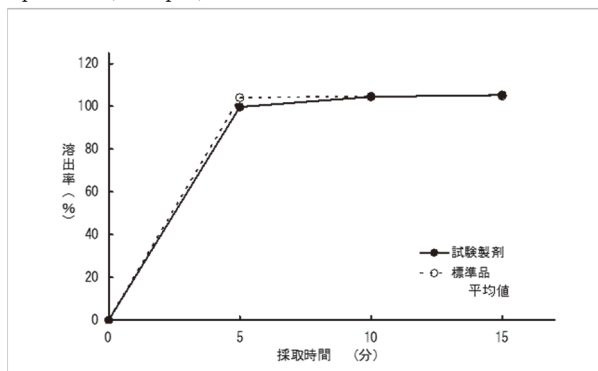
pH6.8 (50rpm)



水 (50rpm)



pH6.8 (100rpm)



試験条件	薬剤	溶出率 (%)		
		5分	10分	15分
pH1.2 50rpm	バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「V T R S」	105.6±0.3	105.7±0.3	105.6±0.3
	標準品	103.3±0.9	103.4±0.9	103.4±1.0
pH4.0 50rpm	バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「V T R S」	104.0±0.6	104.7±0.5	104.8±0.3
	標準品	103.4±0.5	103.6±0.6	103.7±0.6
pH6.8 50rpm	バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「V T R S」	95.8±2.3	101.8±1.2	103.6±0.8
	標準品	103.3±1.1	104.1±1.2	104.1±1.2
水 50rpm	バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「V T R S」	104.6±0.5	105.4±0.3	105.4±0.3
	標準品	103.6±0.6	103.9±0.6	103.9±0.6
pH6.8 100rpm	バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「V T R S」	99.7±1.6	104.5±0.8	105.3±0.5
	標準品	104.1±0.8	104.7±0.9	104.8±0.8

平均値±標準偏差 n=12

8. 生物学的試験法

本剤の力価は、試験菌 *Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用いた円筒平板法により測定する。

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）
- (2) 硝酸銀試液による定性反応

10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方外医薬品規格第四部「バンコマイシン塩酸塩散」力価試験による。

抗生物質の微生物学的力価試験法（円筒平板法）

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。
バンコマイシン塩酸塩標準品 ($C_{66}H_{75}Cl_2N_9O_{24} \cdot HCl$) の 1.025mg は、1mg（力価）に対応する。

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

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能・効果

○感染性腸炎

〈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）、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）

○骨髄移植時の消化管内殺菌

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能・効果に関連する注意

〈効能共通〉

本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現を防ぐため、原則として他の抗菌薬及び本剤に対する感受性を確認すること。

〈感染性腸炎（偽膜性大腸炎を含む）〉

「抗微生物薬適正使用の手引き」⁷⁾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。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法・用量

〈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。

〈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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法・用量に関連する注意

〈感染性腸炎（偽膜性大腸炎を含む）〉

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。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

- 1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容
該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

<p>21. 承認条件</p> <p>21.1 使用施設を把握すると共に施設の抽出率、施設数を考慮して以下の対策を講ずること。</p> <p>21.1.1 適切な市販後調査（感受性調査を含む）を継続し、情報を収集すること。</p> <p>21.1.2 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。</p> <p>21.1.3 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。</p>

市販後調査概要

承認条件に基づき実施した調査の概要は以下の通りであった。

(1) 使用成績調査

2006年7月から2009年6月までの期間で、12施設から52症例を収集した。

1) 安全性

収集した52症例全てで、副作用の発現症例はなかった。

2) 有効性

52症例を有効性対象症例とした。

52症例のうち、判定不能と評価された3症例を除いた有効率は97.96%であった。

使用成績調査における有効性

有 効	無 効	判定不能	合 計
48 例	1 例	3 例	52 例

(2) 感受性調査

2006年8月から、単年毎の3年間、全国10ブロックに分けた医療施設より、臨床分離菌 (*Clostridium difficile*) を収集し、感受性の低下及び耐性化傾向について調査を行った結果、バンコマイシン塩酸塩に対する感受性の低下及び耐性化傾向はみられなかった。

(7) その他

〈クロストリジウム・ディフィシルによる偽膜性大腸炎〉

国内一般臨床試験

承認時における有効性評価対象例 13 例中 12 例 (92.3%) が有効であった。平均下痢改善日数 (4 行/日以下) は約 4 日、平均解熱日数 (37.5°C 以下) は約 6 日であった⁸⁾。臨床検査値の異常変動を含む副作用は安全性評価対象例 41 例中 3 例 (7.3%) に認められた。副作用は、「皮疹」、「嘔気」、「舌炎」、「発熱」が各 1 件 (2.4%) であった⁹⁾。

〈メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) による感染性腸炎〉

国内一般臨床試験¹⁰⁾

承認時における有効性評価対象例 33 例すべて (100.0%) が有効であった。下痢、腹痛、腹部膨満等の腸炎症状及び発熱の正常化日数は 3~4 日であった。安全性評価対象例 53 例に副作用は認められなかった。臨床検査値の異常変動は 51 例中 8 例 (15.7%) に認められた。主な副作用は、「AST、ALT 上昇」、「AST、ALT 上昇、Al-P 上昇」各 3 例 (5.9%) であった。

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

グリコペプチド系抗生物質：テイコブラニン

アミノグリコシド系抗生物質：アルベカシン硫酸塩

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序^{8)、12)}

バンコマイシン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、その効果は殺菌的である。更に細菌の細胞膜の透過性に変化を与える。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 抗菌作用

①バンコマイシンは試験管内でブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、クロストリジウム属（クロストリジウム・ディフィシルを含む）、アクチノマイセス、ラクトバチルスに抗菌力を示す¹³⁾。グラム陰性菌には抗菌力を示さない¹⁴⁾。

②バンコマイシンは試験管内でメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）に対して抗菌力を有し、他の抗菌剤との間に交差耐性を示さない¹⁴⁾。また、MRSA を用いた継代培養試験において、バンコマイシンに対する耐性化は低い¹⁵⁾。

2) 生物学的同等性試験¹⁶⁾

① *in vitro* 試験において、バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「V T R S」について、好気性及び通性嫌気性細菌（グラム陽性菌 9 菌種 31 菌株；グラム陰性菌 8 菌種 8 菌株）、偏性嫌気性菌（グラム陽性菌 8 菌種 9 菌株；グラム陰性菌 6 菌種 6 菌株）の細菌に対して、抗菌性、殺菌性を評価するために、最小発育阻止濃度（MIC）ならびに最小殺菌濃度（MBC）を測定した。メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）及びクロストリジウム・ディフィシルに対する MIC は低値を示し、これらの細菌に対してバンコマイシン塩酸塩散 0.5g「V T R S」は抗菌性を有することが示された。

表 1-1 各種細菌に対する MIC（好気及び通性嫌気性グラム陽性菌）

<i>bacteria</i>	strain	試験製剤	標準製剤	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	229	0.25	0.25	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC19615	0.5	0.5	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC13813 (JCM5671)	0.5	0.5	
<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC19434 (JCM5804)	0.5	0.5	
<i>Enterococcus faecalis</i>	KYEF-1	1	1	
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC19433 (JCM5803)	0.5	0.5	
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC29212 (JCM7783)	2	2	
<i>Bacillus subtilis</i>	ATCC6633	0.25	0.125	
<i>Bacillus cereus</i>	ATCC14579 (JCM2152)	0.5	1	
<i>Staphylococcus aureus*</i>	ATCC25923 (JCM2413)	1	1	
	KYS1	1	1	
	KYS2	1	1	
	R1	2	2	
	R3	1	1	
	R5	2	2	
	R6	2	2	
	R7	2	1	
	R8	1	1	
	R10	0.5	0.5	
	R11	2	2	
	R12	1	1	
	R14	1	1	
	R15	1	1	
	<i>Staphylococcus aureus*</i>	R16	1	1
		R17	0.5	0.5
R18		2	1	
R19		1	1	
R21		2	1	
R22		1	1	
R23		2	2	
<i>Staphylococcus epidermidis</i>		ATCC12228	1	1

* *Staphylococcus* 属のうち ATCC25923、KYS1、KYS2 はメチシリン感受性 *S.aureus* (MSSA) R1～R23 はメチシリン耐性 *S.aureus* (MRSA)

表 1-2 各種細菌に対する MIC (好気及び通性嫌気性グラム陰性菌)

<i>bacteria</i>	strain	試験製剤	標準製剤
<i>Escherichia coli</i>	ATCC25922	>128	>128
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC13883	>128	>128
<i>Morganella morganii</i>	NS	128	>128
<i>Enterobacter cloacae</i>	ATCC23355	>128	>128
<i>Serratia marcescens</i>	ATCC8100	>128	>128
<i>Citrobacter freundii</i>	KRCF-1	>128	>128
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	KYD-1	>128	>128
<i>Pseudomonas (Burkholderia) cepacia</i>	KRPC	>128	>128

表 1-3 各種細菌に対する MIC (偏性嫌気性グラム陽性菌)

<i>bacteria</i>	strain	試験製剤	標準製剤
<i>Clostridium difficile</i>	VPI10463	0.5	0.25
<i>Clostridium difficile</i>	KZ1678	1	1
<i>Clostridium perfringens</i>	KRCP-1	1	1
<i>Fingolderia (Ps) magnus</i>	ATCC29328 (GAI0664)	0.5	0.5
<i>Propionibacterium acnes</i>	ATCC6919 (JCM6425)	1	1
<i>Anaerococcus (Ps) prevotii</i>	ATCC14952 (JCM6490)	0.5	0.5
<i>Peptoniphilus (Ps) asaccharolyticus</i>	GIFU7117 (JCM8143)	0.25	0.25
<i>Collinsella (Eubacterium) aerofacies</i>	ATCC25986 (JCM10188)	1	1
<i>Eubacterium limosum</i>	ATCC8486 (JCM6421)	2	2

表 1-4 各種細菌に対する MIC (偏性嫌気性グラム陰性菌)

<i>bacteria</i>	strain	試験製剤	標準製剤
<i>Veillonella parvula</i>	ATCC10790 (GAI5417)	>128	>128
<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC25285 (JCM11019)	32	32
<i>Bacteroides vulgatus</i>	ATCC8482 (JCM5826)	0.5	0.5
<i>Bacteroides ovatus</i>	ATCC8483 (JCM5824)	64	64
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	ATCC25286 (JCM3718)	128	128
<i>Fusobacterium nucleatum sp. nucleatum</i>	ATCC25586 (JCM8532)	128	128

表 2-1 各種細菌に対する MBC (24 時間培養後)

<i>bacteria</i>	strain	試験製剤	標準製剤
<i>F.magnus</i>	ATCC29328(GAI0664)	>128	>128
<i>C.aerofaciens</i>	ATCC25986(JCM10188)	>128	>128
<i>S.aureus</i>	ATCC25923(JCM2413)	2	2
	KYS1	>16	>16
	KYS3	>8	>8
	R1	>16	>16
	R2	2	2
	R3	>16	>16

表 2-2 各種細菌に対する MBC (48 時間培養後)

<i>bacteria</i>	strain	試験製剤	標準製剤
<i>S.pyogenes</i>	ATCC19615	0.5	0.5
<i>S.aureus</i>	ATCC25923	2	2
	R1	2	2
	R3	2	1
	R5	2	2

②クロストリジウム・ディフィシル腸炎に対して、無菌マウスを使用した *in vivo* 試験においてクロストリジウム・ディフィシルによる致死的病態を防御し得る点において検証された。

表 3 *Clostridium difficile* 腸炎に及ぼす効果

投与量	VCM	感染日		感染 1 日後				感染 2 日後				感染 3 日後			
		生存数	生存数	生存数	生存数	生存率	P 値 ^注	生存数	生存数	生存率	P 値 ^注	生存数	生存数	生存率	P 値 ^注
		感染時	6 時間後	24 時間後	30 時間後			48 時間後	54 時間後			72 時間後	78 時間後		
800µg/kg	標準製剤 500mg バイアル	10	10	10	10	100%	—	10	9	90%	—	8	7	70%	—
	試験製剤	10	10	10	10	100%	1.000	10	10	100%	0.500	10	10	100%	0.105
0µg/kg	Control (生理食塩水)	10	10	10	10	100%	1.000	1	0	0%	0.000	0	0	0%	0.002
0µg/kg	プラセボ Control (賦形剤)	10	10	10	10	100%	1.000	1	0	0%	0.000	0	0	0%	0.002

注：標準製剤に対する試験製剤の Fisher の直接検定 $p < 0.01$ のときに有意差がある

(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

1) 健康成人¹⁷⁾

経口投与時の血中濃度（健康成人）

1日投与量 投与期間	n	血中濃度 (μ g/mL)
500mg（力価） \times 4/日 7日	1	測定限界 (2.5) 以下

（測定法：bioassay）

2) 偽膜性大腸炎の患者⁸⁾

経口投与時の血中濃度（偽膜性大腸炎の患者）

1日投与量 投与期間	n	血中濃度 (μ g/mL)
500mg（力価） \times 4/日 5～7日	3	測定限界 (1.25) 以下

（測定法：bioassay）

3) メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）による感染性腸炎の患者¹⁸⁾

経口投与時の血清中濃度〔メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）による感染性腸炎の患者〕

1日投与量 投与期間	n	血中濃度 (μ g/mL)
500mg（力価） \times 4/日 2～19日 ^{※1}	26	測定限界 (1.0) 以下

※1) 有効性評価対象例 31 例における投与期間を示した。

〔測定法：FPIA（蛍光偏光免疫測定法）〕

4) 腎機能障害を有する偽膜性大腸炎の患者（外国人データ）

No	年齢、性	基礎疾患	1日投与量 投与期間	血中濃度 ($\mu\text{g/mL}$)
1	14歳、女 ¹⁹⁾	無腎、 血液透析中	250mg（力価） \times 4/日 \times 8日	13.5~34.0
2	62歳、男 ²⁰⁾	腎不全	500mg（力価） \times 4/日より漸減 \times 20日	11.4~20.3
3	32歳、男 ²¹⁾	糖尿病、 血液透析中	250mg（力価） \times 4/日 \times 11日	約4.5~7.0
4	45歳、男 ²¹⁾	血液透析中	250mg（力価） \times 4/日 投与期間不明	2.4~2.6
5	45歳、男 ²¹⁾	血液透析中	500mg（力価） \times 4/日 \times 3日	11~13
			125mg（力価） \times 4/日 投与期間不明	2.4~3.4
6	63歳、男 ²¹⁾	糖尿病、 血液透析中	250mg（力価） \times 4/日 投与期間不明	0.0
7	28歳、男 ²¹⁾	糖尿病性腎症	500mg（力価） \times 4/日 投与期間不明	0.7~9.8

〔測定法：No.1；RIA（放射免疫測定法）、No.2~7；FPIA（蛍光偏光免疫測定法）〕

(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¹¹⁾

全身クリアランス：1.4mL/min/kg

(6) 分布容積¹¹⁾

0.39L/kg

(7) 血漿蛋白結合率²²⁾

健康成人に 1.0g (力価) 点滴静注時の血清を用い、遠心限外ろ過法にて測定された血清蛋白結合率は 34.3%であった。

3. 吸収

通常、経口投与によってほとんど吸収されず、高い消化管内濃度が得られる。また、血中にはほとんど認められない¹⁷⁾。ただし、腸管に病変のある患者において、吸収され尿中に排泄されたとの報告がある⁸⁾。(「VII-6. 排泄」の項参照)

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-6. 特定の背景を有する患者に関する注意」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

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

バンコマイシン塩酸塩の代謝物は確認されていない。

(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

1) 健康成人^{17)、22)}

バンコマイシン塩酸塩は点滴静注後、72時間までに90%以上が尿中に未変化体として排泄された。

経口投与時の糞便中濃度、尿中濃度（健康成人）

1日投与量 投与期間	糞便中濃度 ($\mu\text{g/g}$)	尿中濃度 ($\mu\text{g/mL}$)
500mg（力価）×4／日 7日	2500～4750 (n=1)	検出されず (n=1)

（測定法：bioassay）

2) 偽膜性大腸炎の患者⁸⁾

経口投与時の糞便中濃度、尿中濃度（偽膜性大腸炎の患者）

1日投与量 投与期間	糞便中濃度 ($\mu\text{g/g}$)	尿中濃度 ($\mu\text{g/mL}$)
500mg（力価）×4／日 5～19日	726～8370 (n=5)	測定限界 (1.25)以下 (n=1) 2.44～94.6 (尿中排泄率：0.15～1.65%) (n=3)

（測定法：bioassay）

3) メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）による感染性腸炎の患者¹⁸⁾

経口投与時の糞便中濃度、尿中濃度

〔メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）による感染性腸炎の患者〕

1日投与量 投与期間	糞便中濃度 ($\mu\text{g/g}$)	尿中濃度 ($\mu\text{g/mL}$)
500mg（力価）×4／日 2～19日 ^{※1}	500～5500 (n=9) 10.5～92.5 ^{※2} (n=1)	測定限界以下～23.4 (n=7)

※1) 有効性評価対象例31例における投与期間を示した。

※2) 水様性下痢を呈した1例。

（測定法：bioassay）

(2) 排泄率

「VII-6. (1) 排泄部位及び経路」の項参照

(3) 排泄速度

「VII-6. (1) 排泄部位及び経路」の項参照

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

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

1. 警告

本剤の耐性菌の発現を防ぐため、「5. 効能・効果に関連する注意」、「8. 重要な基本的注意」の項を熟読の上、適正使用に努めること。

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に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注意とその理由

「V-2. 効能又は効果に関連する注意」の項参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V-4. 用法及び用量に関連する注意」の項参照

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現を防ぐため、次のことに注意すること。

8.1.1 感染症の治療に十分な知識と経験を持つ医師又はその指導の下で行うこと。

8.1.2 投与期間は、感染部位、重症度、患者の症状等を考慮し、適切な時期に、本剤の継続投与が必要か否か判定し、疾病の治療上必要な最低限の期間の投与にとどめること。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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

9.1.2 ペプチド系抗生物質、アミノグリコシド系抗生物質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。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

投与量・投与間隔の調節を行い、慎重に投与すること。偽膜性大腸炎等の重度の腸管炎症のある高度の腎機能障害患者（血液透析中等）では、吸収され、排泄が遅延して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。[9.8、11.1.1-11.1.8、16.6.1 参照]

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。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。

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

9.8 高齢者

腎機能等に注意して、慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。[9.2 参照]

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
コレステラミン	同時に投与すると本剤の臨床効果が減弱するおそれがあるので、数時間間隔をあけて投与すること。	コレステラミンは腸管内でバンコマイシンと結合する。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

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。[9.2 参照]

11.1.2 急性腎障害、間質性腎炎（いずれも頻度不明）

[9.2 参照]

11.1.3 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少（いずれも頻度不明）

[9.2 参照]

11.1.4 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis: TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、剥脱性皮膚炎（いずれも頻度不明）

[9.2 参照]

11.1.5 薬剤性過敏症症候群²³⁾（頻度不明）

[9.2 参照]

11.1.6 第8脳神経障害（頻度不明）

[9.2 参照]

11.1.7 偽膜性大腸炎（頻度不明）

[9.2 参照]

11.1.8 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

[9.2 参照]

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	3%以上	3%未満	頻度不明
過敏症		発熱	発疹、潮紅、悪寒、蕁麻疹、そう痒
血液	血小板減少	好酸球増多	白血球減少、貧血
肝臓	AST 上昇	ALT 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		舌炎	口内炎

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤調製時の注意</p> <p>〈骨髄移植時の消化管内殺菌〉</p> <p>14.1.1 本剤はバイアル入りの散剤（無菌）である。注射器を用い5～10mLの溶解液（注射用水等）で溶解する。用時溶解液は無菌のものをを用いること。</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>14.1.2 薬剤溶液そのまま服用しにくい場合には、単シロップ等で矯味してもよい。</p> <p>14.2 薬剤投与時の注意</p> <p>〈骨髄移植時の消化管内殺菌〉</p> <p>溶解後は直ちに服用すること。また、服用にあたっては口腔内殺菌のために薬剤溶液で十分含嗽した後飲用することが望ましい。</p>

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」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「V T R S」 処方箋医薬品^{注)}

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

有効成分：日局 バンコマイシン塩酸塩 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

有効期間：2年

(「IV-4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

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

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）

「VIII-11. 適用上の注意」の項参照

くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

「VIII-11. 適用上の注意」の項参照

5. 承認条件等

21. 承認条件

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

21.1.1 適切な市販後調査（感受性調査を含む）を継続し、情報を収集すること。

21.1.2 収集した情報を解析し、適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。

21.1.3 安全性定期報告に準じた報告書を年1回厚生労働省に継続して提出すること。

6. 包装

10 パイアル

7. 容器の材質

バイアル瓶：無色ガラス
フリップキャップ：ポリプロピレン、アルミ
ゴム栓：ブチルゴム

8. 同一成分・同効薬

同一成分：塩酸バンコマイシン散 0.5g（塩野義製薬株式会社）
同効薬：なし

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

バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「VTR S」
製造販売承認年月日：2014年8月1日（販売名変更による）
承認番号：22600AMX00914

11. 薬価基準収載年月日

バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「VTR S」：2022年4月20日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等（平成18年厚生労働省告示第107号）の一部を改正した平成20年厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 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
バンコマイシン塩酸塩散 0.5g 「V T R S」	117388804	統一名：6113001B1011 個 別：6113001B1151	統一名：622745000 個 別：621738804

17. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品に該当する。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 中野 泰志ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (1) -明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較-」：第35回感覚代行シンポジウム講演論文集. 2009 : 25
- 2) 新井 哲也ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (2) -低視力状態での可視性の比較-」：第35回感覚代行シンポジウム講演論文集. 2009 : 29
- 3) 山本 亮ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (3) -低コントラスト状態での可視性の比較-」：第35回感覚代行シンポジウム講演論文集. 2009 : 33
- 4) 社内資料：長期保存試験 (バンコマイシン塩酸塩散 0.5g 「V T R S」)
- 5) 社内資料：苛酷試験 (バンコマイシン塩酸塩散 0.5g 「V T R S」)
- 6) 社内資料：溶出試験 (バンコマイシン塩酸塩散 0.5g 「V T R S」)
- 7) 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
- 8) 島田馨ほか：最新医学. 1982 ; 37 : 1558-1565
- 9) 厚生省薬務局：医薬品研究. 1993 ; 24 (5) : 566-567
- 10) 小西敏郎ほか：Chemotherapy. 1994 ; 42 : 436-450
- 11) 第十七改正 日本薬局方解説書 廣川書店：C-4017, 2016
- 12) Barna JCJ,et al. : Annu Rev Microbiol. 1984 ; 38 : 339-357
- 13) Watanakunakorn C. : Rev Infect Dis. 1981 ; 3 : S210-215
- 14) 永田弘ほか：Chemotherapy. 1992 ; 40 : 581-591
- 15) 青木泰子ほか：感染症学雑誌. 1990 ; 64 : 549-556
- 16) 社内資料：生物学的同等性試験 (バンコマイシン塩酸塩散 0.5g 「V T R S」)
- 17) 舟田久ほか：感染症学雑誌. 1979 ; 53 : 182-204
- 18) 小西敏郎ほか：Surg Today. 1997 ; 27 : 826-832
- 19) Thompson CM,et al. : Int J Pediatr Nephrol. 1983 ; 4 : 1-4
- 20) Spitzer PG,et al. : Ann Intern Med. 1984 ; 100 : 533-534
- 21) Matzke GR,et al. : Am J Kidney Dis. 1987 ; 9 : 422-425
- 22) 中島光好ほか：Chemotherapy. 1992 ; 40 : 210-224
- 23) 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

該当資料なし

XII. 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

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬株式会社　メディカルインフォメーション部
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5丁目11番2号
フリーダイヤル　0120-419-043

製造販売元

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

販売元

ヴィアトリス製薬株式会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

