

## 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 2018（2019 年更新版）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  
バンコマイシン塩酸塩散 0.5g 「NIG」  
Vancomycin Hydrochloride Powder

剤形	散剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品 <sup>注</sup> 注) 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・販売開始 年月日	製造販売承認：2009 年 1 月 14 日 薬価基準収載：2022 年 12 月 9 日 販売開始：2009 年 5 月 15 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工岐阜工場株式会社 発売元：日医工株式会社 販売：武田薬品工業株式会社
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 <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>

本 IF は 2024 年 2 月改訂（第 1 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

## 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>13</b>
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. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	13
3. 製品の製剤学的特性.....	1	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>15</b>
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	1. 血中濃度の推移.....	15
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	1	2. 薬物速度論的パラメータ.....	16
6. RMP の概要.....	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	16
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>	4. 吸収.....	16
1. 販売名.....	2	5. 分布.....	16
2. 一般名.....	2	6. 代謝.....	17
3. 構造式又は示性式.....	2	7. 排泄.....	18
4. 分子式及び分子量.....	2	8. トランスポーターに関する情報.....	18
5. 化学名（命名法）又は本質.....	2	9. 透析等による除去率.....	18
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	3	10. 特定の背景を有する患者.....	19
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>4</b>	11. その他.....	19
1. 物理化学的性質.....	4	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>20</b>
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.....	20
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	4	2. 禁忌内容とその理由.....	20
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>5</b>	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	20
1. 剤形.....	5	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	20
2. 製剤の組成.....	5	5. 重要な基本的注意とその理由.....	20
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	5	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	20
4. 力価.....	5	7. 相互作用.....	21
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	5	8. 副作用.....	22
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	6	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	23
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	7	10. 過量投与.....	23
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	8	11. 適用上の注意.....	23
9. 溶出性.....	8	12. その他の注意.....	23
10. 容器・包装.....	8	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>24</b>
11. 別途提供される資材類.....	8	1. 薬理試験.....	24
12. その他.....	8	2. 毒性試験.....	24
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>9</b>	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>25</b>
1. 効能又は効果.....	9	1. 規制区分.....	25
2. 効能又は効果に関連する注意.....	9	2. 有効期間.....	25
3. 用法及び用量.....	9	3. 包装状態での貯法.....	25
4. 用法及び用量に関連する注意.....	9	4. 取扱い上の注意点.....	25
5. 臨床成績.....	10	5. 患者向け資材.....	25

## 略語表

6.	同一成分・同効薬.....	25
7.	国際誕生年月日 .....	25
8.	製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日.....	25
9.	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.....	25
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	25
11.	再審査期間 .....	25
12.	投薬期間制限に関する情報.....	25
13.	各種コード .....	26
14.	保険給付上の注意 .....	26
<b>X I.</b>	<b>文献</b> .....	<b>27</b>
1.	引用文献 .....	27
2.	その他の参考文献.....	27
<b>X II.</b>	<b>参考資料</b> .....	<b>28</b>
1.	主な外国での発売状況.....	28
2.	海外における臨床支援情報 .....	29
<b>X III.</b>	<b>備考</b> .....	<b>30</b>
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.....	30
2.	その他の関連資料.....	30

略語	略語内容
HPLC	高速液体クロマトグラフィー
MIC	最小発育阻止濃度

## 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。

（「Ⅷ. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

### 3. 製品の製剤学的特性

- (1) バイアル入りの経口剤（散剤）のため、誤使用防止の観点からキャップに「のみぐすり」、ラベルに「禁注射」、「経口剤」を記載している。

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資料	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

#### (1) 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、適正な使用を確保するために医療機関に対し、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回厚生労働省に提出すること。

#### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

### 6. RMP の概要

該当しない

## 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 Hydrochloride Powder

#### (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)

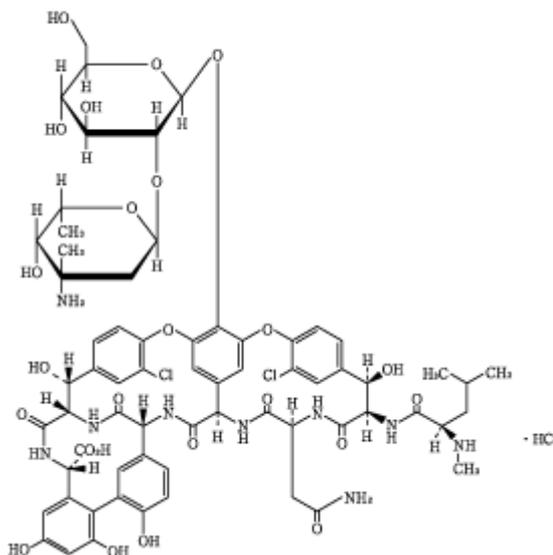
vancomycin (INN)

#### (3) ステム (stem)

*Streptomyces* 属の産生する抗生物質：-mycin

### 3. 構造式又は示性式

化学構造式：



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>66</sub>H<sub>75</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>9</sub>O<sub>24</sub> · HCl

分子量：1485.71

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

(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- $\alpha$ -L-lyxo-hexopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 2)- $\beta$ -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-pentaazaocetacyclo[26.14.2.2<sup>3,6</sup>.2<sup>14,17</sup>.1<sup>8,12</sup>.1<sup>29,33</sup>.0<sup>10,25</sup>.0<sup>34,39</sup>]pentaconta-3,5,8,10,12(50),14,16,29,31,33(49),34,36,38,45,47-pentadecaene-40-carboxylic acid monohydrochloride (IUPAC)

**6. 慣用名、別名、略号、記号番号**

略号：VCM

### 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、定量法

##### (1) 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。

##### (2) 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

散剤

###### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	バンコマイシン塩酸塩散 0.5g 「NIG」
色・性状	白色の塊又は粉末 (無菌製剤) (散剤)

###### (3) 識別コード

該当しない

###### (4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

###### (5) その他

窒素置換

##### 2. 製剤の組成

###### (1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

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)
添加剤	ニコチン酸アミド、D-マンニトール、pH 調節剤

###### (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

###### (3) 熱量

該当資料なし

##### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

##### 4. 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。

##### 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 6. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

### (1) 加速試験

試験実施期間：2007/7/6～2008/1/23

◇バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「NIG」 加速試験 40℃・75%RH [無色ガラスバイアル]

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 n=3 ＜白色の塊又は粉末＞	N6KA1 N6KA2 N6KA3	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法、 定性反応)	N6KA1 N6KA2 N6KA3	適合	—	—	適合
pH n=3 ＜2.5～4.5＞	N6KA1 N6KA2 N6KA3	3.35～3.38 3.35～3.37 3.34～3.35	3.42～3.43 3.41～3.42 3.41～3.42	3.42～3.43 3.42 3.41～3.42	3.47～3.49 3.48 3.47～3.48
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	N6KA1 N6KA2 N6KA3	適合	適合	適合	適合
水分 (%) n=3 ＜5.0%以下＞	N6KA1 N6KA2 N6KA3	4.02～4.53 2.42～3.82 2.98～3.81	2.59～2.69 1.94～3.15 2.64～3.69	2.13～2.92 2.19 2.01～2.16	2.31～2.90 2.47～2.67 2.00～2.69
製剤均一性 n=3 ＜15.0%以下＞	N6KA1 N6KA2 N6KA3	4.67～4.98 3.32～4.23 4.70～8.22	—	—	2.79～3.37 0.91～1.51 1.49～2.28
無菌試験 n=3 ＜菌の発育を認めない＞	N6KA1 N6KA2 N6KA3	適合	—	—	適合
含量 (%) ※2 n=3 ＜90.0～120.0%＞	N6KA1 N6KA2 N6KA3	104.64～106.37 101.93～105.91 102.70～106.00	101.30～106.54 101.92～103.62 101.99～104.24	102.30～104.79 104.46～105.01 101.55～103.77	100.26～105.97 100.07～102.60 99.32～102.18

※1：バンコマイシン B：88.0%以上、個々の類縁物質：4.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：試験未実施

(2) 曝光下の安定性試験

◇バンコマイシン塩酸塩散 0.5g 「NIG」 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 n=3 <2.5~4.5>	900961	3.44	3.42
純度試験 (HPLC) n=3 <※>	900961	適合	適合
残存率 (%) n=3	900961	100	97.7

※：バンコマイシン B：88.0%以上、個々の類縁物質：4.0%以下

7. 調製法及び溶解後の安定性<sup>2)</sup>

◇溶解後の安定性試験

試験検体：バンコマイシン塩酸塩散 0.5g 「NIG」 (Lot.N6KA1)

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

保存条件	配合薬剤 [一般名]	試験項目	溶解後の経過日数			
			開始時	3 日	7 日	14 日
5℃、遮光	注射用水 [注射用水]	性状 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]	性状 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]	性状 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
25℃、1000Lx 室内散乱光下	注射用水 [注射用水]	性状 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]	性状 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]	性状 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

**添付文書抜粋 14.適用上の注意**

**14.1 薬剤調製時の注意**

**<骨髄移植時の消化管内殺菌>**

**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用いること。

**<効能共通>**

**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。

**14.2 薬剤投与時の注意**

**<骨髄移植時の消化管内殺菌>**

溶解後は直ちに服用すること。また、服用にあたっては口腔内殺菌のために薬剤溶液で十分含嗽した後飲むことが望ましい。

**8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）**

該当資料なし

**9. 溶出性**

該当資料なし

**10. 容器・包装**

**（1）注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報**

バイアル入りの経口剤（禁注射）



**（2）包装**

10 バイアル

**（3）予備容量**

該当資料なし

**（4）容器の材質**

バイアル：無色ガラス

ゴム栓：ブチルゴム

キャップ：ポリプロピレン

**11. 別途提供される資材類**

該当資料なし

**12. その他**

該当記載事項なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

#### ○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）

#### ○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.効能又は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」<sup>3)</sup>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

##### <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.用法及び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調査・試験の概要

<バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「NIG」の承認条件>

**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、適正な使用を確保するために医療機関に対し、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回厚生労働省に提出すること。

## 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 :  $\mu$ g/mL)

実施回 (株数)	薬剤	MIC range			MIC <sub>50</sub>	MIC <sub>90</sub>
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	$\leq 0.06$	—	1	0.5	0.5
	PCG	$\leq 0.06$	—	64	1	4
	EM	$\leq 0.06$	—	>128	0.5	>128

MIC : 最小発育阻止濃度、MIC<sub>50</sub> : 50%最小発育阻止濃度、MIC<sub>90</sub> : 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 ( $\mu$ g/mL)	$\leq 0.06$	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 ( $\mu$ g/mL)	$\leq 0.06$	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 ( $\mu$ g/mL)	$\leq 0.06$	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 (99.7)	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 ( $\mu$ g/mL)	$\leq 0.06$	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 ( $\mu$ g/mL)	$\leq 0.06$	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)	11 (67.0)							4 (71.0)	29 (100.0)	100

(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>

17.1.1 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<sup>4)</sup>。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<sup>5)</sup>。

<メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) による感染性腸炎>

17.1.2 国内一般臨床試験

承認時における有効性評価対象例 34 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<sup>6)</sup>。

## 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製剤

注意：関連のある化合物の効能・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

バンコマイシンの作用は細菌の細胞壁合成阻害によるものであり、その抗菌作用は殺菌的である<sup>7)</sup>。更に細菌の細胞膜の透過性に変化を与える<sup>8)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 18.2 抗菌作用

**18.2.1** 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<sup>9)</sup>。グラム陰性菌には抗菌力を示さない<sup>10)</sup>。

**18.2.2** 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<sup>10)</sup>。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<sup>11)</sup>。

<薬力学的同等性試験><sup>12)</sup>

- 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*）

##### 【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：2007/12/14～2008/1/28

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  $\mu\text{g/mL}$  を、*C.difficile* に対する MIC は 1～4  $\mu\text{g/mL}$  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） （ $\mu\text{g/mL}$ ）

	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

【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：2008/8/8～2008/9/26

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 2 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

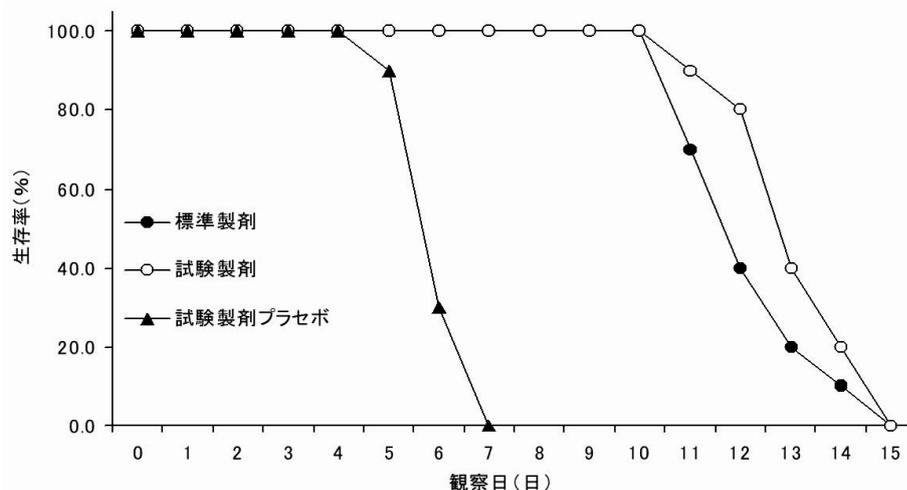


図 1 実験的偽膜性大腸炎モデルにおける生存率の経時的変化

(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

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

##### 16.1.1 健康成人

経口投与時の血中濃度を表 1 に示す<sup>13)</sup>。

表 1 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 ( $\mu$ g/mL)
500mg (力価) $\times$ 4/日 7 日	1	測定限界 (2.5) 以下

(測定法 : bioassay)

##### 16.1.2 偽膜性大腸炎の患者

経口投与時の血中濃度を表 2 に示す<sup>4)</sup>。

表 2 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 ( $\mu$ g/mL)
500mg (力価) $\times$ 4/日 5~7 日	3	測定限界 (1.25) 以下

(測定法 : bioassay)

##### 16.1.3 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

経口投与時の血清中濃度を表 3 に示す<sup>14)</sup>。

表 3 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	血清中濃度 ( $\mu$ g/mL)
500mg (力価) $\times$ 4/日 2~19 日 <sup>*1</sup>	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)]

#### (3) 中毒域

該当資料なし

#### (4) 食事・併用薬の影響

(「VIII. 7. 相互作用」の項参照)

## 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) 消失速度定数

該当資料なし

### (4) クリアランス

該当資料なし

### (5) 分布容積

該当資料なし

### (6) その他

該当資料なし

## 3. 母集団（ポピュレーション）解析

### (1) 解析方法

該当資料なし

### (2) パラメータ変動要因

該当資料なし

## 4. 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<sup>13)</sup>。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<sup>4)</sup>。[16.5.2 参照]

## 5. 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. 6. (5) 妊婦」の項参照）

### (3) 乳汁への移行性

（「VIII. 6. (6) 授乳婦」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><sup>12)</sup>

#### 【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：μg/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

(単位：μg/mL)

## (6) 血漿蛋白結合率

### 16.3.1 蛋白結合率

健康成人に 1.0g (力価) 点滴静注<sup>注)</sup> 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<sup>15)</sup>。

注) 本剤の承認された用法及び用量とは異なる。

## 6. 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<sup>8)</sup>。

### (2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

## 7. 排泄

### 16.5.1 健康成人

経口投与時の糞便中濃度、尿中濃度を表 4 に示す<sup>13)</sup>。なお、バンコマイシン塩酸塩は点滴静注<sup>注)</sup>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<sup>15)</sup>。

表 4 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 ( $\mu$ g/g)	尿中濃度 ( $\mu$ g/mL)
500mg (力価) $\times$ 4/日 7 日	2500~4750 (n=1)	検出されず (n=1)

(測定法 : bioassay)

### 16.5.2 偽膜性大腸炎の患者

経口投与時の糞便中濃度、尿中濃度を表 5 に示す<sup>4)</sup>。[16.2 参照]

表 5 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 ( $\mu$ g/g)	尿中濃度 ( $\mu$ g/mL)
500mg (力価) $\times$ 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)

### 16.5.3 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

経口投与時の糞便中濃度、尿中濃度を表 6 に示す<sup>14)</sup>。

表 6 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 ( $\mu$ g/g)	尿中濃度 ( $\mu$ g/mL)
500mg (力価) $\times$ 4/日 2~19 日 <sup>※1</sup>	500~5500 (n=9) 10.5~92.5 <sup>※2</sup> (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)

注) 本剤の承認された用法及び用量とは異なる。

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 9. 透析等による除去率

該当資料なし

## 10. 特定の背景を有する患者

### 16.6.1 腎機能障害を有する偽膜性大腸炎の患者

経口投与時の血清中濃度を表 7 に示す<sup>8)</sup> (外国人データ)。[9.2 参照]

表 7 経口投与時の血清中濃度

No.	年齢、性	基礎疾患	1 日投与量 投与期間	血清中濃度 ( $\mu\text{g/mL}$ )
1	14 歳、女 <sup>16)</sup>	無腎、 血液透析中	250mg (力価) $\times$ 4/日 $\times$ 8 日	13.5~34.0
2	62 歳、男 <sup>17)</sup>	腎不全	500mg (力価) $\times$ 4/日 $\times$ 8 日 1000mg (力価) /日 $\times$ 9 日 500mg (力価) /日 $\times$ 3 日	11.4~20.3
3	32 歳、男 <sup>18)</sup>	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 <sup>18)</sup>	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 <sup>18)</sup>	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 <sup>18)</sup>	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 <sup>18)</sup>	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）]

## 11. その他

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. 効能又は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。

(解説)

1. 本剤は MRSA 感染症に適応を有する薬剤であり、本剤の耐性菌の発現を防止することが、臨床において極めて重要と考えられる。

### 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

(解説)

2. 本剤の再投与により重篤な過敏症を起こすおそれがある。

### 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」を参照すること。)

### 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」を参照すること。)

### 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。

(解説)

8.1 耐性菌発現の防止については、これまでは他の抗菌薬と同様の注意喚起を行ってきたが、注射用バンコマイシン塩酸塩において「バンコマイシン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」の「効能・効果」が追加承認されたことに伴い、バンコマイシン塩酸塩散においても感染症治療に十分な経験を持つ医師の下での使用、投与期間を最低限とするための具体的注意等を追記して、更なる注意喚起を図った。

### 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。

(解説)

9.1.1 本剤の投与により過敏症を起こすおそれがある。

(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]

(解説)

9.2 偽膜性大腸炎等の重症例では VCM の吸収が促進される場合がある。吸収された VCM は腎から排泄されるため、腎障害患者では排泄が遅延し、蓄積がみられたとの報告がある<sup>16-18)</sup>。

(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]

(解説)

9.8 偽膜性大腸炎等の重症例では VCM の吸収が促進される場合があるが、高齢者では腎機能が低下しているため、排泄が遅延し、蓄積が起こるおそれがある。

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。

(解説)

10.2 コレスチラミン（高コレステロール血症治療剤）と同時併用すると、腸管内で本剤と結合するため、本剤の糞便中濃度が著明に低下することが動物実験で確認されている。（偽膜性大腸炎を誘発させたハムスターに、VCM5mg、コレスチラミン 40mg を単独又は併用で 8 時間ごとに胃内挿管により投与した。糞便中 VCM 濃度は単独投与時 550  $\mu$  g/g に対して、併用投与時 77  $\mu$  g/g と 1/5 以下に低下していた<sup>19)</sup>。）

したがって、偽膜性大腸炎、MRSA 腸炎において臨床効果が減弱するおそれがあり、数時間間隔をあけて投与することが必要となる。

## 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<sup>20)</sup>（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><b>14.適用上の注意</b></p> <p><b>14.1 薬剤調製時の注意</b></p> <p><b>&lt;骨髄移植時の消化管内殺菌&gt;</b></p> <p><b>14.1.1</b> 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><b>&lt;効能共通&gt;</b></p> <p><b>14.1.2</b> 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><b>14.2 薬剤投与時の注意</b></p> <p><b>&lt;骨髄移植時の消化管内殺菌&gt;</b></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>
--

(解説)

14.1.1 無菌製剤として注射器を用いて注射用水等で溶解する必要があるのは、「骨髄移植時の消化管内殺菌」を目的とする場合である。

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」の項参照)

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) 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 <sup>注)</sup> 注) 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

有効期間：3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意点

設定されていない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：塩酸バンコマイシン散 0.5g (OK)

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	バンコマイシン塩酸塩 散 0.5g 「タイヨー」	2009年 1月14日	22100AMX00271000	2009年 5月15日	2009年 5月15日
承継	バンコマイシン塩酸塩 散 0.5g 「NIG」	〃	〃	2022年 12月9日	2022年 12月9日

### 9. 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

### 10. 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

### 11. 再審査期間

該当しない

### 12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

**13. 各種コード**

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
バンコマイシン塩酸 塩散 0.5g 「NIG」	6113001B1160	6113001B1160	118973503	621897303

**14. 保険給付上の注意**

本剤は診療報酬上の後発医薬品ではない。

## X I. 文献

### 1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性試験
- 2) 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) 島田 馨ほか：最新医学. 1982；37：1558-1565
- 5) 厚生省薬務局：医薬品研究. 1993；24（5）：566-567
- 6) 小西敏郎ほか：Chemotherapy. 1994；42：436-450
- 7) Barna, J. C. J. et al. : Annu. Rev. Microbiol. 1984；38：339-357 (PMID：6388496)
- 8) 第十八改正日本薬局方 医薬品情報 JPDI2021.じほう；2021：554-556
- 9) Watanakunakorn, C. : Rev. Infect. Dis. 1981；3：S210-215 (PMID：6805065)
- 10) 永田 弘ほか：Chemotherapy. 1992；40：581-591
- 11) 青木泰子ほか：感染症学雑誌. 1990；64：549-556
- 12) 社内資料：薬力学的同等性試験
- 13) 舟田 久ほか：感染症学雑誌. 1979；53：182-204
- 14) 小西敏郎ほか：Surg. Today. 1997；27：826-832
- 15) 中島光好ほか：Chemotherapy. 1992；40：210-224
- 16) Thompson, C. M. et al. : Int. J. Pediatr. Nephrol. 1983；4：1-4 (PMID：6853034)
- 17) Spitzer, P. G. et al. : Ann. Intern. Med. 1984；100：533-534 (PMID：6703548)
- 18) Matzke, G. R. et al. : Am. J. Kidney Dis. 1987；9：422-425 (PMID：3578270)
- 19) Taylor, N. S. et al. : J. Infect. Dis. 1980；14（1）：92-97 (PMID：7365273)
- 20) 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

## 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。

<DailyMed (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><b>INDICATIONS AND USAGE</b></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><b>DOSAGE AND ADMINISTRATION</b></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

### 妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

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

(2024年5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**

該当資料なし

##### **(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験**

該当資料なし

#### **2. その他の関連資料**

該当資料なし