2024 年 5 月改訂（第 8 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 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
日本薬局方　注射用バンコマイシン塩酸塩
バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「NIG」
Vancomycin Hydrochloride for I.V. Infusion

剤　　形	注射剤（凍結乾燥注射剤）
製剤の規制区分	処方箋医薬品[注)] 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　https://www.nichiiko.co.jp/

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、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

Ⅰ．概要に関する項目……1

1．開発の経緯……1
2．製品の治療学的特性……1
3．製品の製剤学的特性……1
4．適正使用に関して周知すべき特性……1
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項……2
6．RMP の概要……2

Ⅱ．名称に関する項目……3

1．販売名……3
2．一般名……3
3．構造式又は示性式……3
4．分子式及び分子量……3
5．化学名（命名法）又は本質……3
6．慣用名、別名、略号、記号番号……4

Ⅲ．有効成分に関する項目……5

1．物理化学的性質……5
2．有効成分の各種条件下における安定性……5
3．有効成分の確認試験法、定量法……5

Ⅳ．製剤に関する項目……6

1．剤形……6
2．製剤の組成……6
3．添付溶解液の組成及び容量……6
4．力価……6
5．混入する可能性のある夾雑物……6
6．製剤の各種条件下における安定性……7
7．調製法及び溶解後の安定性……8
8．他剤との配合変化（物理化学的変化）……9
9．溶出性……10
10．容器・包装……10
11．別途提供される資材類……10
12．その他……10

Ⅴ．治療に関する項目……11

1．効能又は効果……11
2．効能又は効果に関連する注意……11
3．用法及び用量……12
4．用法及び用量に関連する注意……12
5．臨床成績……13

Ⅵ．薬効薬理に関する項目……16

1．薬理学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……17

1．血中濃度の推移……17
2．薬物速度論的パラメータ……17
3．母集団（ポピュレーション）解析……18
4．吸収……18
5．分布……18
6．代謝……18
7．排泄……18
8．トランスポーターに関する情報……19
9．透析等による除去率……19
10．特定の背景を有する患者……19
11．その他……21

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目……22

1．警告内容とその理由……22
2．禁忌内容とその理由……22
3．効能又は効果に関連する注意とその理由……22
4．用法及び用量に関連する注意とその理由……22
5．重要な基本的注意とその理由……22
6．特定の背景を有する患者に関する注意……23
7．相互作用……24
8．副作用……25
9．臨床検査結果に及ぼす影響……26
10．過量投与……26
11．適用上の注意……26
12．その他の注意……27

Ⅸ．非臨床試験に関する項目……28

1．薬理試験……28
2．毒性試験……28

Ⅹ．管理的事項に関する項目……29

1．規制区分……29
2．有効期間……29
3．包装状態での貯法……29
4．取扱い上の注意点……29
5．患者向け資材……29

６．同一成分・同効薬 29
７．国際誕生年月日 29
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 29
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 29
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 30
11．再審査期間 30
12．投薬期間制限に関する情報 31
13．各種コード 31
14．保険給付上の注意 31

ＸＩ．文献 32

１．引用文献 32
２．その他の参考文献 32

ＸⅡ．参考資料 33

１．主な外国での発売状況 33
２．海外における臨床支援情報 38

ＸⅢ．備考 39

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 39
２．その他の関連資料 39

略 語 表

略語	略語内容
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
tmax	最高血中濃度到達時間
$t_{1/2}$	消失半減期
S.D.	標準偏差
FPIA	蛍光偏光免疫測定法
EMIT	酵素免疫測定法
VCM	バンコマイシン

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点滴静注用 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）

2014 年 11 月 6 日に「＜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」及び「MRSA 又は MRCNS 感染が疑われる発熱性好中球減少症」の効能又は効果が追加された。

2015 年 3 月 11 日に「＜適応菌種＞バンコマイシンに感性の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」の効能又は効果が追加された。

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

特になし

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材、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材	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を継続すること。

（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点滴静注用 0.5g「NIG」

（２）洋名

Vancomycin Hydrochloride for I.V. Infusion

（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）

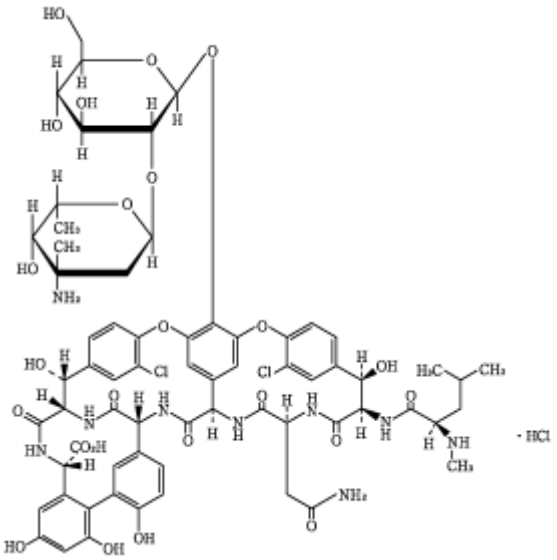
Vancomycin（INN）

（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：$C_{66}H_{75}Cl_2N_9O_{24}$・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-α-L-*lyxo*-hexopyranosyl-(1→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

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［α］$^{20}_{D}$ ：－30～－40°（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、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

注射剤（凍結乾燥注射剤）

（２）製剤の外観及び性状

販売名	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「NIG」
色・性状	白色の塊又は粉末
pH	2.5～4.5※
浸透圧比	約 1※※（生理食塩液に対する比）

※　0.5g（力価）/10mL（水溶液）

※※0.5g（力価）/100mL（生理食塩液）

（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点滴静注用 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	1 バイアル中：ニコチン酸アミド（1.6mg）、D-マンニトール（100mg）、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（$C_{66}H_{75}Cl_{2}N_{9}O_{24}$：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[1)]

（１）加速試験

◇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ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
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	溶状※1 ＜※2＞	N6KA1 N6KA2 N6KA3	適合	適合	適合	適合
	総類縁物質 ＜12.0%以下＞	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
エンドトキシン（EU/mg） ＜0.25EU/mg(力価)未満＞		N6KA1 N6KA2 N6KA3	0.005±0.000※4	－	－	0.004±0.000※4
不溶性異物 ＜不溶性異物を含まない＞		N6KA1 N6KA2 N6KA3	澄明で明らかに認められる不溶性異物を含まなかった	澄明で明らかに認められる不溶性異物を含まなかった	澄明で明らかに認められる不溶性異物を含まなかった	澄明で明らかに認められる不溶性異物を含まなかった
不溶性微粒子　（個/容器） ＜①10μm 以上：6000 個以下／容器 ②25μm 以上：600 個以下／容器＞		N6KA1 N6KA2 N6KA3	①36～148 ②0～10	①34～494 ②0～2	①6～118 ②0～2	①12～90 ②0
無菌 ＜細菌・真菌：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 ＜90.0～115.0%＞		N6KA1 N6KA2 N6KA3	104.51±1.50※4	103.21±1.73※4	103.77±1.20※4	101.69±2.24※4

※1：水 10mL に溶解

※2：外観：無色～微黄色澄明の液、波長 465nm における吸光度：0.05 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

◇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 ＜白色の塊または粉末＞		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	溶状※　n=3 ＜無色～微黄色澄明＞	900961	適合	適合
	波長 465nm における吸光度※ ＜0.05 以下＞ n=3	900961	適合	適合
	総類縁物質 ＜12.0%以下＞ n=3	900961	適合	適合
不溶性異物※　n=3 ＜不溶性異物を含まない＞		900961	澄明で、不溶性異物を含んでいなかった	澄明で、不溶性異物を含んでいなかった
不溶性微粒子（個/容器）※　n=3 ＜①10μm 以上：6000 個以下/容器 ②25μm 以上：600 個以下/容器＞		900961	①70～80 ②2	①62～70 ②0～2
残存率（%）　n=3		900961	100	97.7

※：0.5g（力価）/10mL（水）

7．調製法及び溶解後の安定性[2)]

◇保存条件（5℃・遮光）

試験検体：バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「NIG」（Lot.N6KA1）

試験方法：本品を各配合薬剤 100mL で溶解、保存し、各測定時間で試験を行った。

配合薬剤 ［成分名］	試験項目	溶解直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
注射用水 ［注射用水］	性状　n=3	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH　n=3	3.72	3.73	3.72	3.72
	含量（%）※ n=3	106.62～107.99	107.05～107.99	107.10～107.95	106.51～108.26
生理食塩液 ［生理食塩液］	性状　n=3	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH　n=3	3.82	3.79	3.80	3.78
	含量（%）※ n=3	100.12～101.13	100.11～101.33	100.29～101.61	100.37～101.47
5%ブドウ糖 注射液 ［ブドウ糖］	性状　n=3	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH　n=3	3.70	3.70	3.70	3.68
	含量（%）※ n=3	100.23～101.62	100.57～101.56	100.67～101.71	100.60～101.50
リンゲル液 ［リンゲル液］	性状　n=3	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH　n=3	3.80	3.79	3.80	3.78
	含量（%）※ n=3	107.04～107.81	107.14～107.92	107.22～107.98	107.40～108.18
ソリタ-T3 号 ［維持液(3)］	性状　n=3	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH　n=3	4.92	4.89	4.90	4.89
	含量（%）※ n=3	106.49～107.85	106.70～107.72	106.79～107.91	106.86～107.90
フィジオゾール･3 号 ［維持液(9)］	性状　n=3	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH　n=3	4.54	4.51	4.52	4.51
	含量（%）※ n=3	107.36～107.45	107.25～107.72	107.17～107.80	107.15～107.68

続き

配合薬剤 ［成分名］	試験項目	溶解直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
EL-3 号 ［維持液(12)］	性状　n=3	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH　n=3	5.33	5.31	5.34	5.32
	含量（%）※ n=3	107.25～108.06	107.41～108.21	107.50～108.44	107.69～108.28

※：表示量に対する含有率（%）

◇保存条件（25℃・1000Lx 室内散乱光下）

試験検体：バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「NIG」（Lot.N6KA1）

試験方法：本品を各配合薬剤 100mL で溶解、保存し、各測定時間で試験を行った。

配合薬剤 ［成分名］	試験項目	溶解直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
注射用水 ［注射用水］	性状　n=3	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH　n=3	3.70	3.70	3.74	3.73
	含量（%）※ n=3	106.03～106.74	106.24～106.93	106.08～107.06	105.89～106.60
生理食塩液 ［生理食塩液］	性状　n=3	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH　n=3	3.80	3.80	3.82	3.80
	含量（%）※ n=3	98.96～100.22	99.00～100.20	98.73～100.27	98.67～99.80
5%ブドウ糖 注射液 ［ブドウ糖］	性状　n=3	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH　n=3	3.71	3.71	3.71	3.72
	含量（%）※ n=3	99.97～100.13	99.87～100.12	100.04～100.28	99.77～99.87
リンゲル液 ［リンゲル液］	性状　n=3	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH　n=3	3.81	3.80	3.81	3.81
	含量（%）※ n=3	105.93～106.48	105.87～106.56	105.84～106.69	105.59～106.24
ソリタ-T3 号 ［維持液(3)］	性状　n=3	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH　n=3	4.92	4.91	4.90	4.91
	含量（%）※ n=3	104.42～106.70	104.82～106.65	104.97～107.14	104.74～106.69
フィジオゾール・3 号 ［維持液(9)］	性状　n=3	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH　n=3	4.52	4.51	4.52	4.52
	含量（%）※ n=3	105.75～107.06	105.64～107.18	105.38～107.21	105.37～106.91
EL-3 号 ［維持液(12)］	性状　n=3	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH　n=3	5.33	5.32	5.33	5.34
	含量（%）※ n=3	106.47～107.25	106.04～107.18	106.12～107.33	106.01～106.73

※：表示量に対する含有率（%）

＜添付文書より抜粋＞

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 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 以上の補液で希釈すること。

14.1.2 調製後は速やかに使用すること。なお、やむを得ず保存を必要とする場合でも、室温、冷蔵庫保存共に 24 時間以内に使用すること。

８．他剤との配合変化（物理化学的変化）

（「ⅩⅢ．2．その他の関連資料」）

９．溶出性

該当しない

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

該当しない

（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：ガラス（無色）

ゴム栓　：ブチルゴム

11．別途提供される資材類

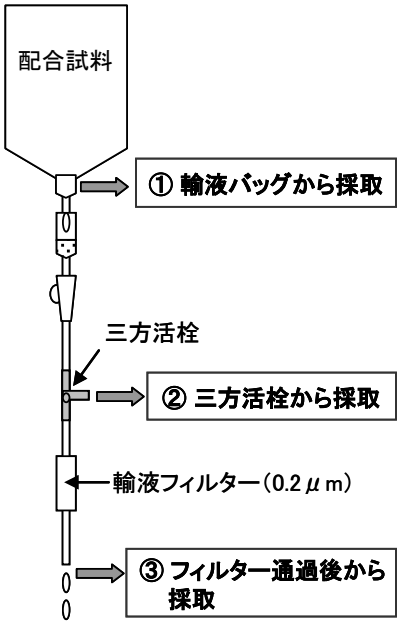
該当資料なし

12．その他

◇輸液器具に対する吸着試験[3)]

試験方法

試験製剤	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「NIG」Lot.N6KA1	
輸液	大塚生食注（100mL）Lot.8H97	
輸液セット	ポール輸液フィルター ELD-SF-T60（0.2μm）（川澄化学工業株式会社）Lot.070417	
条件	室温、500Lx室内散乱光下	
流速	約4mL/分	
採取（箇所／時間）	輸液バッグ	0、60、120、180分
	三方活栓	10、70、130、190分
	フィルター通過後	20、80、140、200分
方法	本品1瓶を配合した輸液バッグに輸液セットを装着し、滴下を開始した。輸液バッグ、三方活栓および輸液フィルター通過後において所定の時間に試料を採取し、採取試料のバンコマイシン含量を測定した。	
定量	液体クロマトグラフィー	



試験結果

採取箇所	時間／含量				
輸液バッグ	時間（分）	0	60	120	180
	含量（%）n=2	99.6～99.9	99.6～99.7	99.3～99.6	99.5～99.6
三方活栓	時間（分）	10	70	130	190
	含量（%）n=2	99.6～99.9	99.5～99.9	99.5～99.9	99.5～99.8
フィルター通過後	時間（分）	20	80	140	200
	含量（%）n=2	99.3～99.5	99.4～99.7	99.2～99.7	99.5～99.8

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

○〈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

○〈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

○〈適応菌種〉

バンコマイシンに感性の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

○MRSA 又は MRCNS 感染が疑われる発熱性好中球減少症

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〉

5.1 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。

5.2 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ーゼ陰性ブドウ球菌（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。

〈化膿性髄膜炎〉

5.3 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。［11.1.6 参照］

〈PRSP 肺炎〉

5.4 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。

〈MRSA 又は MRCNS 感染が疑われる発熱性好中球減少症〉

5.5 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。

5.5.1 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

5.5.2 好中球数が 500/mm^3 未満の場合、又は 1000/mm^3 未満で 500/mm^3 未満に減少することが予測される場合

5.6 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。

5.7 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。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。

5.8 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。

（解説）

5.3 化膿性髄膜炎患者においては、後遺症として聴覚障害が発現するおそれがあるとの報告がある[4)]。本剤の投与により、聴力低下、難聴等の第8脳神経障害が発現又は増悪することがあるため、化膿性髄膜炎患者に投与する場合には、特に小児等、適応患者の選択に十分注意して、慎重に投与するよう注意喚起を図った。

5.4 敗血症及び化膿性髄膜炎では治療開始時期が患者の予後を左右することから早期の治療が必要とされるが、PRSP肺炎においては、通常、βラクタム系又はフルオロキノロン系抗菌薬にも有効性が認められている。したがって、PRSP肺炎の場合には耐性菌の発現を防止するため、他剤による効果が期待できない場合にのみ本剤を投与するよう注意喚起を図った。

３．用法及び用量

（１）用法及び用量の解説

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

なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

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

なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

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

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

（２）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

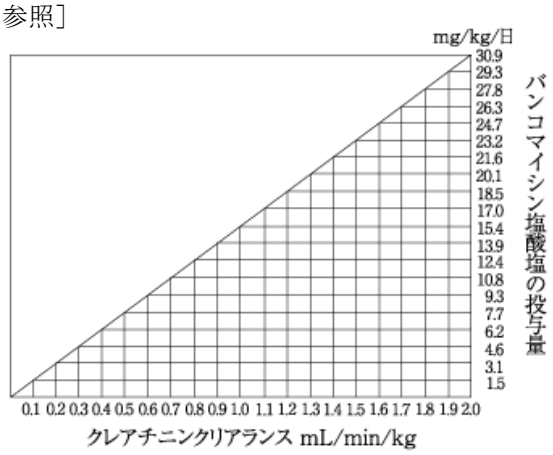
４．用法及び用量に関連する注意

7.用法及び用量に関連する注意

〈効能共通〉

7.1 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。

7.2 腎機能障害患者では健康者より血中濃度の半減期が延長するので、投与量を修正して使用する必要がある。クレアチニンクリアランスから投与量を修正する目安は下図により算出できる[5)]（外国人データ）。［9.2、16.6.1 参照］



〈MRSA又はMRCNS感染が疑われる発熱性好中球減少症〉

7.3 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。

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

〈メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）感染症〉

17.1.1 国内一般臨床試験

承認時における一般臨床試験での有効性評価対象例 93 例中 83 例（89.2%）が有効であった。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 107 例中 38 例（35.5%）に認められた。主な副作用は、ALT 上昇 12 例（11.5%）、AST 上昇 10 例（9.5%）、発疹 8 例（7.5%）であった[6)]。

表　臨床成績

疾患名	有効例数/有効性評価対象例数	有効率（%）
敗血症	29/30	96.7
感染性心内膜炎	3/3	－
外傷・熱傷及び手術創等の二次感染	5/5	－
骨髄炎	3/3	－
関節炎	4/4	－
肺炎、肺膿瘍	20/27	74.1
膿胸	6/6	－
腹膜炎	4/4	－
化膿性髄膜炎	4/4	－

〈ペニシリン耐性肺炎球菌（PRSP）感染症〉

17.1.2 国内一般臨床試験

承認時における 2 つの一般臨床試験での有効性評価対象例は小児肺炎 4 例、成人肺炎 1 例であり、有効性評価対象例 5 例中 4 例が有効であった[7)]。

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点滴静注用 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点滴静注用 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：

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 24 日～2011 年 3 月 11 日
第 2 回：2012 年 4 月　2 日～2013 年 3 月 28 日
第 3 回：2014 年 4 月　2 日～2015 年 3 月 23 日
第 4 回：2017 年 4 月　6 日～2018 年 2 月 26 日
第 5 回：2020 年 7 月 30 日～2021 年 3 月 31 日

［調査内容］

菌株収集期間に全国の医療機関より収集された臨床分離株を用い、バンコマイシンに対する感受性の低下及び耐性化傾向の有無を調査した。

［調査結果］

表 1 に各菌種の MIC range、MIC_{50} 及び MIC_{90}、表 2 に MIC 分布、図 1 に MIC 累積分布を示す。当該調査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. MIC range 及び MIC　（MIC：μg/mL）

菌名	実施回	菌株数	MIC range	MIC_{50}	MIC_{90}
メチシリン感受性黄色ブドウ球菌 Methicillin Susceptible *Staphylococcus aureus* (MSSA)	第1回	50	0.5 ― 1	1	1
	第2回	60	0.5 ― 1	1	1
	第3回	90	0.5 ― 2	1	1
	第4回	50	0.5 ― 2	1	1
	第5回	50	0.5 ― 2	0.5	1
メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 Methicillin Resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA)	第1回	100	0.5 ― 2	1	1
	第2回	120	0.5 ― 2	1	1
	第3回	180	0.5 ― 2	1	1
	第4回	100	0.5 ― 2	1	1
	第5回	100	0.5 ― 2	1	1
ペニシリン感受性肺炎球菌 Penicillin Susceptible *Streptococcus pneumoniae* (PSSP)	第1回	34	0.25 ― 0.5	0.25	0.5
	第2回	37	0.25 ― 0.5	0.25	0.5
	第3回	58	0.25 ― 0.5	0.25	0.5
	第4回	46	0.25 ― 0.5	0.5	0.5
	第5回	56	0.125 ― 0.5	0.25	0.5

菌名	実施回	菌株数	MIC range	MIC_{50}	MIC_{90}
ペニシリン低感受性肺炎球菌 Penicillin Intermediate *Streptococcus pneumoniae* (PISP)	第1回	29	0.25 — 0.5	0.25	0.5
	第2回	33	0.25 — 0.5	0.25	0.5
	第3回	44	0.25 — 0.5	0.25	0.5
	第4回	32	0.25 — 0.5	0.5	0.5
	第5回	40	0.25 — 0.5	0.25	0.5
ペニシリン耐性肺炎球菌 Penicillin Resistant *Streptococcus pneumoniae* (PRSP)	第1回	12	0.25 — 0.5	0.25	0.5
	第2回	20	0.25 — 0.5	0.25	0.5
	第3回	33	0.25 — 0.5	0.25	0.5
	第4回	22	0.25 — 0.5	0.5	0.5
	第5回	4	0.25 — 0.5	0.5	0.5
メチシリン耐性コアグラーゼ陰性ブドウ球菌 Methicillin Resistant coagulase-negative *Staphylococci* (MRCNS)	第4回 (第4回から測定開始)	150	0.25 — 2	2	2
	第5回	150	0.25 — 2	1	1

MIC：最小発育阻止濃度、MIC_{50}：50%最小発育阻止濃度、MIC_{90}：90%最小発育阻止濃度

表 2. MIC 分布　（単位：株数）

菌名	実施回	MIC（μg/mL）						
		0.12	0.25	0.5	1	2	4	8
MSSA	第 1 回			15	35			
	第 2 回			25	35			
	第 3 回			6	82	2		
	第 4 回			17	32	1		
	第 5 回			28	22			
MRSA	第 1 回			18	80	2		
	第 2 回			27	91	2		
	第 3 回			22	155	3		
	第 4 回			14	83	3		
	第 5 回			30	68	2		
PSSP	第 1 回		22	12				
	第 2 回		24	13				
	第 3 回		42	16				
	第 4 回		16	30				
	第 5 回	9	40	7				
PISP	第 1 回		17	12				
	第 2 回		22	11				
	第 3 回		25	19				
	第 4 回		12	20				
	第 5 回		27	13				
PRSP	第 1 回		9	3				
	第 2 回		12	8				
	第 3 回		20	13				
	第 4 回		9	13				
	第 5 回		1	3				
MRCNS	第 4 回		2	6	64	78		
	第 5 回		7	43	93	7		

（7）その他

該当しない

Ⅵ．薬効薬理に関する項目

１．薬理学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[8)]。更に細菌の細胞膜の透過性に変化を与える[9)]。

（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メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）やメチシリン耐性コアグラーゼ陰性ブドウ球菌（MRCNS）に対して抗菌力を有す[10)、11)]。また、MRSA を用いた試験管内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[12)]。

18.2.2 バンコマイシンはペニシリン耐性肺炎球菌（PRSP）に対して抗菌力を有し、その作用は殺菌的である[13)]。

18.2.3 バンコマイシンは試験管内でグラム陰性菌には抗菌力を示さない[11)]。

（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

健康成人に単回点滴静注した時の血漿中濃度を図１に、薬物動態パラメータを表１に示す[14)]。

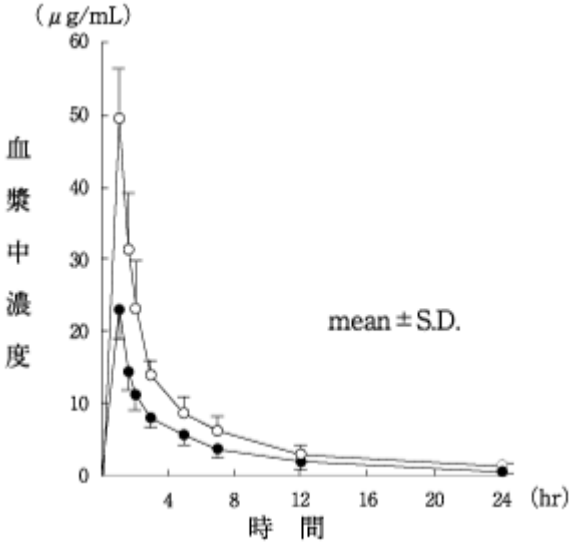


図１　血漿中濃度（健康成人、60 分点滴）

表１　薬物動態パラメータ（健康成人、60 分点滴）

記号	投与量 〔g（力価）〕	n	Cmax （μg/mL）	$AUC_{0-\infty}$ （μg・hr/mL）	$T_{1/2}$ （hr）
●	0.5	6	23.0	85	4.29
○	1.0		49.5	166	5.23

（測定法：bioassay）（mean）

（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

該当資料なし

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

16.3.1 組織移行

骨髄血[15]、骨組織[15]、関節液[15]、腹水[16]に移行が認められた。また、髄液（髄膜炎時）[17]にも移行が認められた。

（６）血漿蛋白結合率

16.3.2 蛋白結合率

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[14]。

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尿中では確認されていない[9]。

（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

主に糸球体ろ過により腎臓より未変化体として排泄された。健康成人における 0.5g（力価）、1.0g（力価）（n=6）60 分点滴静注時の累積尿中排泄率は、点滴終了後 24 時間までに投与量の約 85%、72 時間までに 90%以上であった。総クリアランスは約 100mL/min であった[9)、14]。

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

（「Ⅷ．10．過量投与」の項参照）

10．特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者

点滴静注時の血清中濃度を図 2 に、薬物動態パラメータを表 2 に示す。腎機能の低下に伴って、半減期の延長、AUC の増大が認められた[18)]。［7.2、9.2 参照］

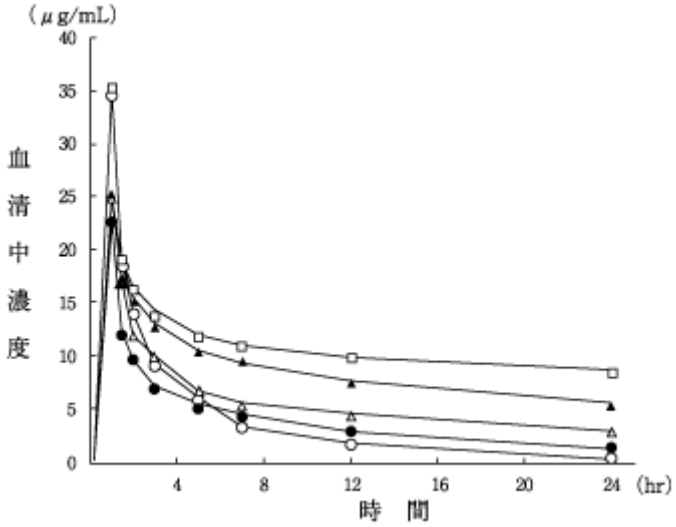


図 2　血清中濃度（腎機能障害患者、60 分点滴）

表 2　薬物動態パラメータ（腎機能障害患者、60 分点滴）

記号	患者群	Ccr (mL/min)	n	Cmax (μg/mL)	$AUC_{0-\infty}$ (μg・hr/mL)	$T_{1/2}\alpha$ (hr)	$T_{1/2}\beta$ (hr)
○	健康成人	70≦Ccr	4	34.53	90.4	0.32	3.08
●	腎障害A群	50≦Ccr＜70	4	22.60	95.4	0.43	7.41
△	腎障害B群	30≦Ccr＜50	5	22.85	163.2	0.70	10.73
▲	腎障害C群	15≦Ccr＜30	4	24.99	374.8	0.49	20.22
□	腎障害D群	Ccr＜15	6	35.13	682.8	0.38	35.49

投与量：0.5g（力価）、60 分点滴

〔測定法：FPIA（蛍光偏光免疫測定法）〕（mean）

16.6.2 小児患者

点滴静注時の薬物動態パラメータを表 3 に示す[19]。［9.7 参照］

表 3　薬物動態パラメータ（小児患者、60 分点滴）

No.	年齢	Cmax（μg/mL）	$AUC_{0-\infty}$（μg・hr/mL）	$T_{1/2}\alpha$（hr）	$T_{1/2}\beta$（hr）	CL（mL/min/kg）	Vc（L/kg）
1	1 歳	29.0	78	0.29	2.52	2.13	0.21
2	1 歳 10 ヵ月	27.0	75	0.31	3.21	2.23	0.22
3	2 歳 1 ヵ月	20.7	59	0.51	2.08	2.81	0.44
4	2 歳 9 ヵ月	19.8	67	0.65	5.70	2.49	0.43
5	11 歳	49.1	113	0.29	4.17	1.47	0.16
mean	－	29.1	78	0.41	3.54	2.23	0.29

投与量：10mg（力価）/kg×3～4 回/日反復投与、60 分点滴

〔測定法：FPIA（蛍光偏光免疫測定法）〕

16.6.3 低出生体重児患者

点滴静注時の薬物動態パラメータを表 4 に示す。低出生体重児、特に体重 1000g 以下の超低出生体重児では消失半減期の延長が認められた[20]。［9.7 参照］

表 4　薬物動態パラメータ（低出生体重児患者、60 分点滴）

No.	修正在胎（週）	日齢（日）	体重（g）	SCr（mg/dL）	投与量注1）（mg/kg/日）	Cmax 注2）（μg/mL）	$T_{1/2}$（hr）	CL（mL/kg/min）	Vc（L/kg）
1	25	19	442	0.6	15×1	22.8	11.01	0.867	0.769
2	26	10	472	1.9	15×1	35.1	29.42	0.281	0.627
3	30	31	708	0.7	25×1	39.3	19.70	0.549	0.908
4	28	20	735	1.0	15×1	28.3	20.78	0.819	0.297
5	30	40	790	0.6	25×1	58.8	8.22	0.657	0.257
6	29	19	1064	0.8	25×1	44.7	8.51	0.915	0.477
7	32	17	1188	0.7	25×1	50.8	9.06	1.028	0.417
8	33	11	1512	0.7	17.5×2	46.5	8.19	0.753	0.359
9	38	19	1844	0.4	17.5×2	25.2	10.32	0.982	0.875
10	43	10	2060	0.5	20×2	62.2	7.99	0.745	0.212

注 1）投与量；15～25mg（力価）/kg×5 回反復投与、60 分点滴
承認外用法及び用量である。〔本剤の承認された用法及び用量は、1 回 10～15mg（力価）/kg を生後 1 週までの新生児には 12 時間ごと、生後 1 ヵ月までの新生児には 8 時間ごとに 60 分以上かけて点滴静注する。〕

注 2）2 回投与時の成績

〔測定法：FPIA（蛍光偏光免疫測定法）〕

16.6.4 高齢患者

点滴静注時の症例の内訳を表 5 に、薬物動態パラメータを表 6 に示す[21]。［9.8 参照］

表 5　症例の内訳（高齢患者）

No.	1	2	3	4	5	6
年齢（歳）	84	87	73	78	74	74
Ccr（mL/min）	19.3	21.0	34.4	51.3	62.6	62.7

表 6　薬物動態パラメータ（高齢患者、60 分点滴）

患者群	n	年齢 （歳）	体重 （kg）	Ccr （mL/min）	Cmax （μg/mL）	$AUC_{0-\infty}$ （μg･hr/mL）	$T_{1/2}$ （hr）
高齢患者	6	78.3	34.8	41.9	22.6	186	12.99
健康成人	6	22.0	62.7	115.0	38	110	2.98

投与量[注3)]：10mg（力価）/kg、60 分点滴

注 3）承認外用法及び用量である。〔本剤の承認された用法及び用量は、1 回 0.5g（力価）12 時間ごと又は 1 回 1g（力価）24 時間ごとに 60 分以上かけて点滴静注する。〕

〔測定法：FPIA（蛍光偏光免疫測定法）〕（mean）

11. その他

16.8.1 血中濃度モニタリング

有効性を確保し、かつ副作用の発現を避けるため、長期間投与中の患者、低出生体重児、新生児及び乳児、高齢者、腎機能障害又は難聴のある患者、腎障害、聴覚障害を起こす可能性のある薬剤（アミノグリコシド系抗生物質等）を併用中の患者等については、血中濃度をモニタリングすることが望ましい。

国内外のガイドライン等では、AUC を指標とする投与設計を行うことが推奨されている[22)]。

点滴終了 1～2 時間後の血中濃度が 60～80μg/mL 以上、最低血中濃度が 30μg/mL 以上が継続すると、聴覚障害、腎障害等の副作用が発現する可能性があると報告されている[9)、23)]（外国人データ）。

［8.3、9.1.2、9.2、9.7、9.8、10.2 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

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）

本剤は MRSA 感染症、MRCNS 感染症、PRSP 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ている。したがって、本剤の使用にあたっては、「効能又は効果に関連する注意」、「重要な基本的注意」の項を参照の上、使用するよう注意喚起を図った。

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）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

（解説）

本剤の再投与により重篤な過敏症が発現するおそれがある。

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。

8.2 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。［11.1.1 参照］

8.2.1 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。

8.2.2 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。

8.2.3 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。

8.3 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。［9.1.2、9.2、9.7、9.8、10.2、16.8.1 参照］

8.4 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うこと。［11.1.2 参照］

8.5 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。［11.1.6 参照］

8.6 肝機能障害、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うこと。［11.1.8 参照］

（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、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。

8.2 2003 年 8 月、日本化学療法学会の皮内反応検討特別部会から、アナフィラキシーショックの予知について皮内反応試験の有用性に関する十分なエビデンスはないとの報告がなされた。この報告においては、事前に抗菌薬によるショックを含むアレルギー歴の問診を必ず行い、投与中の患者の観察及びショック発現時の救急措置の準備が必要とされている[24]。

この報告書をもとに日本化学療法学会及び日本抗生物質学術協議会から厚生労働省へ皮膚反応試験の推奨する記載を削除するよう要望書が出され、検討が行われた結果、すべての患者に皮膚反応試験を実施する意義は十分ではないと判断されたことから、「重要な基本的注意」の項の皮膚反応試験に関する記載を削除し、事前の問診と投与中の患者の観察及びショック等に対する救急処置の準備を十分に行う旨の記載に変更した。

なお、日本化学療法学会から、アナフィラキシーショック発現予防対策、ショック発現時の救急処置の詳細等に関するガイドラインが出されている。

8.3 有効性を確保し、かつ副作用の発現を避けるため、長期間投与中の患者、低出生体重児、新生児及び乳児、高齢者、腎機能障害又は難聴のある患者、腎障害、聴覚障害を起こす可能性のある薬剤（アミノグリコシド系抗生物質等）を併用中の患者等については、血中濃度をモニタリングすることが望ましい。点滴終了 1～2 時間後の血中濃度は 25～40μg/mL、最低血中濃度（谷間値・次回投与直前値）は 10μg/mL を超えないことが望ましい。点滴終了 1～2 時間後の血中濃度が 60～80μg/mL 以上、最低血中濃度が 30μg/mL 以上が継続すると、聴覚障害、腎障害等の副作用が発現する可能性があると報告されている[23]。なお、本剤の血中濃度は bioassay でも測定できるが、FPIA（蛍光偏光免疫測定法）（TDX アナライザー；ダイナボット社）あるいは EMIT（酵素免疫測定法）（aca. SX；デュポン社）により簡便、迅速に測定することが可能である。

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 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（ただし、バンコマイシンに対し過敏症のある患者には投与しないこと）

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。

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、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

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。難聴が発現又は増悪するおそれがある。［8.3、16.8.1 参照］

（解説）

9.1.1 本剤の投与により重篤な過敏症が発現するおそれがある。

（２）腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

腎機能障害の程度に応じた投与量・投与間隔の調節が必要となる。血中濃度をモニタリングするなど慎重に投与すること。排泄が遅延し、蓄積する。［7.2、8.3、16.6.1、16.8.1 参照］

（解説）

本剤は、主として糸球体ろ過により腎から排泄される。このため、腎機能に障害のある場合、体内残留時間が長くなり、副作用の発現する危険性が高くなる。

（３）肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

肝障害が悪化することがある。

（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

授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中に移行する。

（７）小児等

9.7 小児等

血中濃度をモニタリングするなど慎重に投与すること。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。［8.3、16.6.2、16.6.3、16.8.1 参照］

（８）高齢者

9.8 高齢者

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。高齢者では腎機能が低下している場合が多い。［8.3、16.6.4、16.8.1 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
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こと。	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である。
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 アルベカシン硫酸塩 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 ［8.3、16.8.1 参照］	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、慎重に投与すること。	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である。 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 ［8.3、16.8.1 参照］	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、慎重に投与すること。	機序：両剤共に腎毒性を有するが、相互作用の機序は不明である。 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

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）

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。［8.2 参照］

11.1.2 急性腎障害、間質性腎炎（いずれも頻度不明）

急性腎障害、間質性腎炎等の重篤な腎障害があらわれることがある。［8.4 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）

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）

11.1.5 薬剤性過敏症症候群（頻度不明）

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。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[25)]。

11.1.6 第 8 脳神経障害（頻度不明）

眩暈、耳鳴、聴力低下、難聴等の第 8 脳神経障害があらわれることがある。［5.3、8.5 参照］

11.1.7 偽膜性大腸炎（頻度不明）

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。

11.1.8 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

AST、ALT、Al-P 等の上昇、黄疸があらわれることがある。［8.6 参照］

（２）その他の副作用

11.2 その他の副作用

	2%以上	2%未満	頻度不明
過敏症	発疹	発赤、顔面潮紅	そう痒、蕁麻疹、線状 IgA 水疱症
肝臓	AST 上昇、ALT 上昇、ビリルビン上昇	Al-P 上昇、LDH 上昇	γ-GTP 上昇、LAP 上昇
腎臓	BUN 上昇	クレアチニン上昇	
血液	白血球減少、血小板減少、好酸球増多		貧血
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

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

13.過量投与

13.1 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[26)、27)]。

（解説）

VCM は従来の透析膜では除去されないが、HPM では 20～60%除去される[26)、27)]。

11. 適用上の注意

14.適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 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 以上の補液で希釈すること。

14.1.2 調製後は速やかに使用すること。なお、やむを得ず保存を必要とする場合でも、室温、冷蔵庫保存共に 24 時間以内に使用すること。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 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。

14.2.2 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。

14.2.3 筋肉内注射は痛みを伴うので行わないこと。

（解説）

14.2 PDR に「血栓性静脈炎」、「血管外漏出時の壊死」に関する記載があることから、予防法を含め記載した。[28)]

14.2.3 VCM は組織刺激性があるため、筋肉内注射により強い痛みを感じる。また、外国においては組織壊死の危険性も指摘されている。

12. その他の注意

（1）臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

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。

（解説）

外国において、生後 13 日の大腸菌感染症の女児にセフトリアキソンと誤って、VCM150mg を 20 分で投与。投与開始 10 分以内に呼吸が止まり、チアノーゼを呈し、心停止に陥った。直ちに、人工呼吸と気管内挿管を実施し、1 分以内に回復したとの報告がある[29)]。このため、誤用による副作用の一例として、注意を喚起した。

（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点滴静注用0.5g「NIG」	処方箋医薬品[注)] 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

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：有
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点滴静注用0.5g

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点滴静注用0.5g「タイヨー」	2009年1月14日	22100AMX00272000	2009年5月15日	2009年5月15日
承継	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用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

＜効能又は効果追加＞

効能又は効果の追加年月日：2014 年 11 月 6 日

内　容：

	新	旧
効能又は効果	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 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．MRSA 又は MRCNS 感染が疑われる発熱性好中球減少症	＜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

（__：効能又は効果追加に伴う変更箇所）

＜効能又は効果追加＞

効能又は効果の追加年月日：2015 年 3 月 11 日

内　容：

	新	旧
効能又は効果	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 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の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	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 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．MRSA 又は MRCNS 感染が疑われる発熱性好中球減少症

（__：効能又は効果追加に伴う変更箇所）

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点滴静注用 0.5g「NIG」	6113400A1235	6113400A1235	118974203	621897403

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

ＸＩ．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）社内資料：輸液器具に対する吸着試験
４）Larry, J. B. et al.：Pediatr. Infect. Dis. J., 1993；12 (5)：389（PMID：8327300）
５）Moellering, R. C. et al.：Ann. Intern. Med. 1981；94：343-346（PMID：6101256）
６）島田　馨ほか：Chemotherapy. 1992；40：86-101
７）ペニシリン耐性肺炎球菌（PRSP）感染症に対する第Ⅲ相臨床試験（塩酸バンコマイシン点滴静注用：2004 年 10 月 22 日承認、申請資料概要ト 1.1、1.2）
８）Barna, J. C. J. et al.：Annu. Rev. Microbiol. 1984；38：339-357（PMID：6388496）
９）第十八改正日本薬局方 医薬品情報 JPDI2021.じほう；2021：554-556
10）吉田　勇ほか：Jpn. J. Antibiot. 2012；65：49-72
11）永田　弘ほか：Chemotherapy. 1992；40：581-591
12）青木泰子ほか：感染症学雑誌. 1990；64：549-556
13）効力を裏付ける薬理試験（塩酸バンコマイシン点滴静注用：2004 年 10 月 22 日承認、申請資料概要ホ.1.）
14）中島光好ほか：Chemotherapy. 1992；40：210-224
15）倉田和男：化学療法の領域. 1993；9：138-144
16）田中日出和ほか：Chemotherapy. 1992；40：693
17）美原　盤ほか：医学のあゆみ. 1993；164：915-916
18）竹中　皇ほか：Chemotherapy. 1993；41：1079-1089
19）藤井良知ほか：Chemotherapy. 1994；42：863-870
20）石関しのぶほか：日本小児科学会雑誌. 1996；100：633-637
21）Cho, T. et al.：Jpn. J. Clin. Pharmacol. Ther. 1995；26：743-751
22）日本化学療法学会、日本 TDM 学会：抗菌薬 TDM 臨床実践ガイドライン 2022
23）Matzke、 G. R. Jr. et al.：Clin. Pharmacokinet. 1986；11：257-282（PMID：3530582）
24）齋藤　厚ほか：日本化学療法学会雑誌. 2003；51 (8)：497
25）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
26）南方　保ほか：腎と透析. 1991；30：118-119
27）上條利幸ほか：日透析医学会誌. 1994；27：1127-1132
28）Physicians' Desk Reference, 56th ed.,2002；pp. 1970-1971, Medical Economics Company Inc., Montvale,New Jersey
29）Boussemart, T. et al.：Arch. Dis. Child., 1995；73：F123（PMID：7583603）
30）社内資料：配合変化試験

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

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
○〈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 ○〈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 ○〈適応菌種〉 バンコマイシンに感性の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 ○MRSA又はMRCNS感染が疑われる発熱性好中球減少症	通常、成人にはバンコマイシン塩酸塩として1日2g（力価）を1回0.5g（力価）6時間ごと又は1回1g（力価）12時間ごとに分割して、それぞれ60分以上かけて点滴静注する。 なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。 高齢者には、1回0.5g（力価）12時間ごと又は1回1g（力価）24時間ごとに、それぞれ60分以上かけて点滴静注する。 なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。 小児、乳児には、1日40mg（力価）/kgを2～4回に分割して、それぞれ60分以上かけて点滴静注する。 新生児には、1回投与量を10～15mg（力価）/kgとし、生後1週までの新生児に対しては12時間ごと、生後1ヵ月までの新生児に対しては8時間ごとに、それぞれ60分以上かけて点滴静注する。

＜DailyMed（USA）、2024年5月検索＞

国　名	米国
会社名	BluePoint Laboratories
販売名	VANCOMYCIN HYDROCHLORIDE injection, powder, lyophilized, for solution
剤形・規格	1g/vial，500mg/vial

INDICATIONS AND USAGE

Vancomycin Hydrochloride for Injection, USP is indicated for the treatment of serious or severe infections caused by susceptible strains of methicillin-resistant (ß-lactam-resistant) staphylococci. It is indicated for penicillin-allergic patients, for patients who cannot receive or who have failed to respond to other drugs, including the penicillins or cephalosporins, and for infections caused by vancomycin-susceptible organisms that are resistant to other antimicrobial drugs. Vancomycin Hydrochloride for Injection, USP is indicated for initial therapy when methicillin-resistant staphylococci are suspected, but after susceptibility data are available, therapy should be adjusted accordingly.

Vancomycin Hydrochloride for Injection, USP is effective in the treatment of staphylococcal endocarditis. Its effectiveness has been documented in other infections due to staphylococci, including septicemia, bone infections, lower respiratory tract infections, skin and skin structure infections. When staphylococcal infections are localized and purulent, antibiotics are used as adjuncts to appropriate surgical measures.

Vancomycin Hydrochloride for Injection, USP has been reported to be effective alone or in combination with an aminoglycoside for endocarditis caused by S. viridans or S. bovis. For

endocarditis caused by enterococci (e.g., E. faecalis), vancomycin has been reported to be effective only in combination with an aminoglycoside.

Vancomycin Hydrochloride for Injection, USP has been reported to be effective for the treatment of diphtheroid endocarditis. Vancomycin Hydrochloride for Injection, USP has been used successfully in combination with either rifampin, an aminoglycoside, or both in early-onset prosthetic valve endocarditis caused by S. epidermidis or diphtheroids.

Specimens for bacteriologic cultures should be obtained in order to isolate and identify causative organisms and to determine their susceptibilities to vancomycin.

To reduce the development of drug-resistant bacteria and maintain the effectiveness of Vancomycin Hydrochloride for Injection, USP and other antibacterial drugs, Vancomycin Hydrochloride for Injection, USP 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.

The parenteral form of vancomycin hydrochloride may be administered orally for treatment of antibiotic-associated pseudomembranous colitis produced by C. difficile and for staphylococcal enterocolitis. Parenteral administration of vancomycin hydrochloride alone is of unproven benefit for these indications. Vancomycin is not effective by the oral route for other types of infection.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

The intent of the pharmacy bulk package for this product is for preparation of solutions for IV infusion only.

Infusion-related events are related to both the concentration and the rate of administration of vancomycin. Concentrations of no more than 5 mg/mL and rates of no more than 10 mg/min, are recommended in adults. In selected patients in need of fluid restriction, a concentration up to 10 mg/mL may be used; use of such higher concentrations may increase the risk of infusion-related events. An infusion rate of 10 mg/min or less is associated with fewer infusion-related events. Infusion-related events may occur, however, at any rate or concentration.

Patients With Normal Renal Function

Adults

The usual daily intravenous dose is 2 g divided either as 500 mg every 6 hours or 1 g every 12 hours. Each dose should be administered at no more than 10 mg/min or over a period of at least 60 minutes, whichever is longer. Other patient factors, such as age or obesity, may call for modification of the usual intravenous daily dose.

Pediatric patients

The usual intravenous dosage of vancomycin is 10 mg/kg per dose given every 6 hours. Each dose should be administered over a period of at least 60 minutes. Close monitoring of serum concentrations of vancomycin may be warranted in these patients.

Neonates

In pediatric patients up to the age of 1 month, the total daily intravenous dosage may be lower. In neonates, an initial dose of 15 mg/kg is suggested, followed by 10 mg/kg every 12 hours for neonates in the 1st week of life and every 8 hours thereafter up to the age of 1 month. Each dose should be administered over 60 minutes. In premature infants, vancomycin clearance decreases as postconceptional age decreases.

Therefore, longer dosing intervals may be necessary in premature infants. Close monitoring of serum concentrations of vancomycin is recommended in these patients.

Patients With Impaired Renal Function and Elderly Patients

Dosage adjustment must be made in patients with impaired renal function. In premature infants and the elderly, greater dosage reductions than expected may be necessary because of decreased renal function. Measurement of vancomycin serum concentrations can be helpful in optimizing therapy, especially in seriously ill patients with changing renal function. Vancomycin serum concentrations can be determined by use of microbiologic assay, radioimmunoassay, fluorescence polarization immunoassay, fluorescence immunoassay, or high-pressure liquid chromatography. If creatinine clearance can be measured or estimated accurately, the dosage for most patients with renal impairment can be calculated using the following table. The dosage of vancomycin hydrochloride for injection per day in mg is about 15 times the glomerular filtration rate in mL/min.

DOSAGE TABLE FOR VANCOMYCIN IN PATIENTS WITH IMPAIRED RENAL FUNCTION (Adapted from Moellering et al	
Creatinine Clearance mL/min	Vancomycin Dose mg/24 h
100	1,545
90	1,390
80	1,235
70	1,080
60	925
50	770
40	620
30	465
20	310
10	155

The initial dose should be no less than 15 mg/kg, even in patients with mild to moderate renal insufficiency. The table is not valid for functionally anephric patients. For such patients, an initial dose of 15 mg/kg of body weight should be given to achieve prompt therapeutic serum concentrations. The dose required to maintain stable concentrations is 1.9 mg/kg/24 hr. In patients with marked renal impairment, it may be more convenient to give maintenance doses of 250 to 1,000 mg once every several days rather than administering the drug on a daily basis. In anuria, a dose of 1,000 mg every 7 to 10 days has been recommended. When only serum creatinine is known, the following formula (based on sex, weight and age of the patient) may be used to calculate creatinine clearance. Calculated creatinine clearances (mL/min) are only estimates. The creatinine clearance should be measured promptly.

Men :	[Weight (kg) × (140 - age in years)]
	72 × serum creatinine concentration (mg/dL)
Women :	0.85 × above value

The serum creatinine must represent a steady state of renal function. Otherwise, the estimated value for creatinine clearance is not valid. Such a calculated clearance is an overestimate of actual clearance in patients with conditions: (1) characterized by decreasing renal function, such as shock, severe heart failure, or oliguria; (2) in which a normal relationship between muscle mass and total body weight is not present, such as in obese patients or those with liver disease, edema, or ascites; and (3) accompanied by debilitation, malnutrition, or inactivity. The safety and efficacy of vancomycin administration by the intrathecal (intralumbar or intraventricular) routes have not been established. Intermittent infusion is the recommended method of administration.

Compatibility with Other Drugs and IV Fluids
The following diluents are physically and chemically compatible (with 4 g/L vancomycin hydrochloride):

5% Dextrose Injection, USP
5% Dextrose Injection and 0.9% Sodium Chloride Injection, USP
Lactated Ringer's Injection, USP
5% Dextrose and Lactated Ringer's Injection
Normosol ®-M and 5% Dextrose
0.9% Sodium Chloride Injection, USP
Isolyte ® E

Good professional practice suggests that compounded admixtures should be administered as soon after preparation as is feasible.

Vancomycin solution has a low pH and may cause physical instability of other compounds.

Mixtures of solutions of vancomycin and beta-lactam antibiotics have been shown to be physically incompatible. The likelihood of precipitation increases with higher concentrations of vancomycin. It is recommended to adequately flush the intravenous lines between the administrations of these antibiotics. It is also recommended to dilute solutions of vancomycin to 5 mg/mL or less.

Although intravitreal injection is not an approved route of administration for vancomycin, precipitation has been reported after intravitreal injection of vancomycin and ceftazidime for endophthalmitis using different syringes and needles. The precipitates dissolved gradually, with complete clearing of the vitreous cavity over two months and with improvement of visual acuity.

PREPARATION AND STABILITY
CAUTION: NOT TO BE DISPENSED AS A UNIT

DIRECTIONS FOR PROPER USE OF PHARMACY BULK PACKAGE
Not for direct infusion. The pharmacy bulk package is for use in the Pharmacy Admixture Service only in a suitable work area such as a laminar flow hood. Using aseptic technique, the closure may be penetrated only one time after reconstitution using a suitable sterile transfer device or dispensing set, which allows measured dispensing of the contents. Use of a syringe and needle is not recommended as it may cause leakage. After entry use entire contents of the Pharmacy Bulk

Package bottle promptly. The entire contents of the Pharmacy Bulk Package bottle should be dispensed within 4 hours after initial entry. A maximum time of 4 hours from the initial entry may be allowed to complete fluid aliquoting/transferring operations. Discard the container no later than 4 hours after initial closure puncture. This time limit should begin with the introduction of solvent or diluent into the Pharmacy Bulk Package bottle.

Preparation and Stability

5 g Pharmacy Bulk Package bottle

At the time of use, reconstitute by adding 100 mL of Sterile Water for Injection to the 5 g Pharmacy Bulk Package bottle of dry, sterile vancomycin powder. The resultant solution will contain vancomycin equivalent to 500 mg/10 mL. AFTER RECONSTITUTION, FURTHER DILUTION IS REQUIRED.

Reconstituted solutions of vancomycin (500 mg/10 mL) must be further diluted in at least 100 mL of a suitable infusion solution. Doses of 1 gram/20 mL must be further diluted in at least 200 mL of a suitable infusion solution. The desired dose diluted in this manner should be administered by intermittent intravenous infusion over a period of at least 60 minutes.

10 g Pharmacy Bulk Package bottle

At the time of use, reconstitute by adding 95 mL of Sterile Water for Injection, USP to the 10 g bottle of dry, sterile vancomycin powder. The resultant solution will contain vancomycin equivalent to 500 mg/5 mL (1 g/10 mL). AFTER RECONSTITUTION, FURTHER DILUTION IS REQUIRED.

Reconstituted solutions of vancomycin (500 mg/5 mL) must be further diluted in at least 100 mL of a suitable infusion solution. For doses of 1 gram (10 mL), at least 200 mL of solution must be used. The desired dose diluted in this manner should be administered by intermittent IV infusion over a period of at least 60 minutes.

Parenteral drug products should be visually inspected for particulate matter and discoloration prior to administration, whenever solution and container permit.

For Oral Administration

Oral vancomycin is used in treating antibiotic-associated pseudomembranous colitis caused by C. difficile and for staphylococcal enterocolitis. Vancomycin is not effective by the oral route for other types of infections. The usual adult total daily dosage is 500 mg to 2 g given in 3 or 4 divided doses for 7 to 10 days. The total daily dose in children is 40 mg/kg of body weight in 3 or 4 divided doses for 7 to 10 days. The total daily dosage should not exceed 2 g. The appropriate dose may be diluted in 1 oz of water and given to the patients to drink. Common flavoring syrups may be added to the solution to improve the taste for oral administration. The diluted solution may be administered via a nasogastric tube.

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

（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）粉砕

該当しない

（２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

該当しない

２．その他の関連資料[30)]

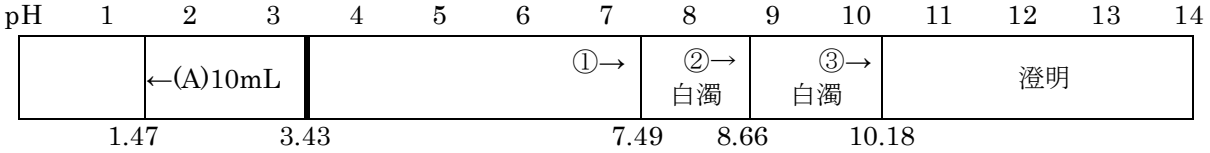
本項の情報に関する注意

本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

（１）pH 変動試験

（注射用水 10mL に溶解）

試料	試料 pH	（A）0.1mol/L HCl （B）0.1mol/L NaOH		最終 pH 又は 変化点 pH	移動 指数	変化 所見
バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「NIG」	3.43	（A）10mL		1.47	1.96	なし
		（B）	①2.02mL	7.49	4.06	白濁
			②4.80mL	8.66	5.23	白濁
			③10mL	10.18	6.75	澄明



①(B)2.02mL、②(B)4.80mL、③(B)10mL

（2）配合変化試験

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「NIG」と各輸液及び注射剤との配合変化

配合方法：

Ⅰ．本剤 1 バイアルを注射用水 5mL で溶解し、各種輸液 100mL に配合した。

Ⅱ．本剤 1 バイアルを注射用水 5mL で溶解し、配合薬剤及び生理食塩液 100mL に配合した。

Ⅲ．本剤 1 バイアル及び配合薬剤を注射用水 10mL で溶解、混合した。

保存条件：室温、1000Lx 室内散乱光下

輸液及び注射剤			配合方法	試験項目	配合後の経過時間			
薬効分類	販売名［成分名］	配合量			配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
糖類剤	キリット注5%［ｷｼﾘﾄｰﾙ注射液］	100mL	Ⅰ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.77	3.77	3.76	3.72
				残存率(%)	100	100.1	100.3	99.9
	ハイカリック液-1号［高ｶﾛﾘｰ輸液用基本液(5-1)］	100mL	Ⅰ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.40	4.41	4.41	4.41
				残存率(%)	100	100.5	100.2	99.9
	ハイカリック液-2号［高ｶﾛﾘｰ輸液用基本液(5-2)］	100mL	Ⅰ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.37	4.40	4.39	4.40
				残存率(%)	100	100.1	99.9	99.7
	マルトス輸液10%［ﾏﾙﾄｰｽ水和物］	100mL	Ⅰ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.68	3.68	3.69	3.67
				残存率(%)	100	100.2	100.4	99.7
たん白アミノ酸製剤	アミノフリード輸液※［ｱﾐﾉ酸･糖･電解質(2-3)］	100mL	Ⅰ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.62	6.58	6.56	6.55
				残存率(%)	100	99.8	99.8	99.1
	ネオパレン2号輸液［ｱﾐﾉ酸･糖･電解質･ﾋﾞﾀﾐﾝ(2-2)］	100mL	Ⅰ	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	5.37	5.37	5.37	5.36
				残存率(%)	100	99.7	99.5	96.7
	プラスアミノ輸液［総合ｱﾐﾉ酸製剤（ﾌﾞﾄﾞｳ糖加）］	100mL	Ⅰ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.45	4.46	4.47	4.48
				残存率(%)	100	100.2	99.9	99.7
	フルカリック2号輸液［ｱﾐﾉ酸･糖･電解質･ﾋﾞﾀﾐﾝ(1-2)］	100mL	Ⅰ	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	5.28	5.27	5.26	5.25
				残存率(%)	100	100.9	100.9	100.4
	モリプロンF輸液［高ｶﾛﾘｰ輸液用総合ｱﾐﾉ酸製剤(5-2)］	100mL	Ⅰ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	6.03	6.04	6.01	5.98
				残存率(%)	100	100.5	100.3	99.4
血液代用剤	KN3号輸液［維持液(6)］	100mL	Ⅰ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.07	5.07	5.08	5.11
				残存率(%)	100	100.2	100.0	99.9
	ポタコールR輸液［乳酸ﾘﾝｹﾞﾙ液（ﾏﾙﾄｰｽ加）］	100mL	Ⅰ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.78	4.79	4.79	4.81
				残存率(%)	100	100.4	100.3	100.3
	ラクテック注［乳酸ﾘﾝｹﾞﾙ液］	100mL	Ⅰ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.43	5.45	5.45	5.46
				残存率(%)	100	100.3	100.2	100.0
	ラクテックG輸液［乳酸ﾘﾝｹﾞﾙ液(ｿﾙﾋﾞﾄｰﾙ加)］	100mL	Ⅰ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.45	5.47	5.45	5.45
				残存率(%)	100	100.4	99.9	99.5
強心剤	ネオフィリン注250mg［ｱﾐﾉﾌｨﾘﾝ水和物］	1A	Ⅱ	外観	無色澄明	白濁	－	－
				pH	8.28	8.35	－	－

輸液及び注射剤			配合方法	試験項目	配合後の経過時間			
薬効分類	販売名［成分名］	配合量			配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
利尿剤	ラシックス注 20mg［ﾌﾛｾﾐﾄﾞ］	1A	Ⅱ	残存率(%)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				外観	4.04	4.03	4.05	4.02
				pH	100	99.9	100.0	99.2
	フロセミド注 20mg「武田テバ」［ﾌﾛｾﾐﾄﾞ］	1A	Ⅱ	残存率(%)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				外観	4.06	4.06	4.06	4.04
				pH	100	100.0	100.0	99.5
血圧降下剤	ペルジピン注射液 10mg［ﾆｶﾙｼﾞﾋﾟﾝ塩酸塩］	1A	Ⅱ	残存率(%)	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				外観	3.79	3.80	3.80	3.80
				pH	100	100.1	100.0	99.5
	ニカルジピン塩酸塩注 10mg「タイヨー」［ﾆｶﾙｼﾞﾋﾟﾝ塩酸塩］	1A	Ⅱ	残存率(%)	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				外観	3.79	3.74	3.74	3.75
				pH	100	100.0	100.2	99.6
消化器官用薬	プリンペラン注射液10mg［ﾒﾄｸﾛﾌﾟﾗﾐﾄﾞ］	1A	Ⅱ	残存率(%)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				外観	3.77	3.79	3.79	3.78
				pH	100	100.0	99.8	99.0
	メトクロプラミド注 10mg「テバ」［ﾒﾄｸﾛﾌﾟﾗﾐﾄﾞ］	1A	Ⅱ	残存率(%)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				外観	3.80	3.80	3.81	3.81
				pH	100	99.6	99.6	98.9
副腎ホルモン	ソル・コーテフ静注用 500mg［ﾋﾄﾞﾛｺﾙﾁｿﾞﾝｺﾊｸ酸ｴｽﾃﾙﾅﾄﾘｳﾑ］	1V	Ⅱ	外観	白濁	－	－	－
				pH	6.90	－	－	－
ビタミン剤	アリナミンF50注［ﾌﾙｽﾙﾁｱﾐﾝ塩酸塩］	1A	Ⅱ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.79	3.79	3.78	3.80
				残存率(%)	100	100.0	100.1	99.3
	オーツカMV注［高ｶﾛﾘｰ輸液用総合ﾋﾞﾀﾐﾝ剤(2)］	1set	Ⅱ	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	5.72	6.40	6.41	5.79
				残存率(%)	100	97.2	93.8	87.7
肝臓疾患用剤	強力ネオミノファーゲンシー静注20mL［ｸﾞﾘﾁﾙﾘﾁﾝ・ｸﾞﾘｼﾝ・ｼｽﾃｲﾝ配合剤］	1A	Ⅱ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.61	5.61	5.60	5.54
				残存率(%)	100	100.0	100.0	99.7
抗生物質製剤	アザクタム注射用1g［ｱｽﾞﾄﾚｵﾅﾑ］	1V	Ⅱ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.90	4.91	4.91	4.90
				残存率(%)	100	102.0	102.8	102.6
	カルベニン点滴用0.25g［ﾊﾟﾆﾍﾟﾈﾑ・ﾍﾞﾀﾐﾌﾟﾛﾝ］	1V	Ⅱ	外観	微黄色浮遊物あり	微黄色浮遊物あり	淡褐色懸濁	淡褐色懸濁
				pH	5.77	5.76	5.75	5.69
	クラフォラン注射用1g［ｾﾌｫﾀｷｼﾑﾅﾄﾘｳﾑ］	1V	Ⅱ	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	4.75	4.73	4.69	4.56
				残存率(%)	100	100.4	100.5	100.0
	スルペラゾン静注用 0.5g［ｾﾌｫﾍﾟﾗｿﾞﾝﾅﾄﾘｳﾑ・ｽﾙﾊﾞｸﾀﾑﾅﾄﾘｳﾑ］	1V	Ⅱ	外観	白濁	－	－	－
				pH	4.16	－	－	－
	セファメジンα注射用 1g［ｾﾌｧｿﾞﾘﾝﾅﾄﾘｳﾑ］	1V	Ⅱ	外観	無色澄明※1	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
				pH	4.26	4.31	4.41	4.49
				残存率(%)	100	99.3	99.2	97.9

輸液及び注射剤			配合方法	試験項目	配合後の経過時間			
薬効分類	販売名［成分名］	配合量			配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
抗生物質製剤	セファゾリンNa注射用1g「タイヨー」［ｾﾌｧｿﾞﾘﾝﾅﾄﾘｳﾑ］	1V	Ⅱ	外観	無色澄明※1	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
				pH	4.36	4.51	4.58	4.85
				残存率(%)	100	99.3	100.2	99.8
	注射用マキシピーム0.5g［ｾﾌｪﾋﾟﾑ塩酸塩水和物］	1V	Ⅱ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	4.41	4.41	4.42	4.45
				残存率(%)	100	100.8	100.5	99.5
	ファーストシン静注用0.5g［ｾﾌｫｿﾞﾌﾟﾗﾝ塩酸塩］	1V	Ⅱ	外観	微黄白色	微黄白色 白色沈殿あり	－	－
				pH	7.21	7.19	－	－
	フルマリン静注用1g［ﾌﾛﾓｷｾﾌﾅﾄﾘｳﾑ］	1V	Ⅱ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
				pH	4.33	4.46	4.55	4.73
				残存率(%)	100	101.1	99.2	99.6
	ベストコール静注用1g［ｾﾌﾒﾉｷｼﾑ塩酸塩］	1V	Ⅱ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡褐色澄明
				pH	7.03	7.06	7.03	7.14
				残存率(%)	100	99.7	99.5	99.2
	ホスミシンS静注用2g［ﾎｽﾎﾏｲｼﾝﾅﾄﾘｳﾑ］	1V	Ⅱ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	7.37	7.36	7.36	7.35
				残存率(%)	100	100.0	99.8	97.7
	メロペン点滴用バイアル0.25g［ﾒﾛﾍﾟﾈﾑ水和物］	1V	Ⅱ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	淡黄色澄明
				pH	7.44	7.41	7.41	7.43
				残存率(%)	100	99.6	98.6	93.1
	メロペネム点滴静注用0.25g「タイヨー」［ﾒﾛﾍﾟﾈﾑ水和物］	1V	Ⅱ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	7.42	7.41	7.42	7.40
				残存率(%)	100	99.5	98.5	93.2
	セフトリアキソンNa静注用1g「テバ」［ｾﾌﾄﾘｱｷｿﾝﾅﾄﾘｳﾑ水和物］	1V	Ⅲ	外観	淡黄色澄明※1	淡黄色澄明	淡黄色懸濁	－
				pH	5.87	5.90	5.90	－

※1：混合の際濁りを生じたが、混合すると澄明となった。

（販売名は 2020 年 8 月現在）

＜添付文書より抜粋＞

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 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 以上の補液で希釈すること。

14.1.2 調製後は速やかに使用すること。なお、やむを得ず保存を必要とする場合でも、室温、冷蔵庫保存共に 24 時間以内に使用すること。