

医 薬 品 イ ン タ ビ ュ ー フ ォ ー ム

日本病院薬剤師会のI F 記載要領2008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
バンマイシン®点滴静注用 0.5g
Vanmycin

剤 形	注射液（用時溶解）
製 剤 の 規 制 区 分	処方せん医薬品（注意-医師等の処方せん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 0.5g（力価）を含有する。
一 般 名	和 名：バンコマイシン塩酸塩 洋 名：Vancomycin Hydrochloride
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2002年3月15日 薬価収載：2002年7月 5日 販売年月日：2002年7月 5日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売（輸入）元：日医工株式会社
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（月曜～金曜 9:00～17:00） TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ http://www.nichiiko.co.jp/

本I Fは2009年6月改訂（第7版，指定医薬品の削除）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は，医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。

医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、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新たなIF記載要領が策定された。

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「IF記載要領2008」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「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）は、平成21年4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2008」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

「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、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、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4 . 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008年9月)

目 次

[] 概要に関する項目	1
[] 名称に関する項目	2
[] 有効成分に関する項目	3
[] 製剤に関する項目	4
[] 治療に関する項目	1 7
[] 薬効薬理に関する項目	2 1
[] 薬物動態に関する項目	2 2
[] 安全性（使用上の注意等）に関する項目	2 4
[] 非臨床試験に関する項目	2 9
[] 管理的事項に関する項目	3 0
[] 文 献	3 2
[] 参考資料	3 2
[] 備 考	3 2
[付録] 付 表	3 3

．概要に関する項目

1．開発の経緯

1956 年に Eli Lilly 社において *Streptomyces orientalis* の培養ろ液中に発見された物質で、グラム陽性菌に対して強い抗菌力を有している。

国内において、当初は骨髄移植時の消化管内殺菌などに適用が限定されていた。1985 年頃より、長期の抗菌化学療法が施されている患者に発症するメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）感染症が問題となり、本品の使用が必要となった。

点滴静注による MRSA 感染症の治療は、1991 年 12 月より行われるようになった。

バンマイシン点滴静注用 0.5g は、日医工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、加速試験等を実施し、2002 年 3 月 15 日に承認を取得、2002 年 7 月 5 日に上市した。（医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づき承認申請）

2004 年 9 月 30 日付薬食審査発第 0930006 号「抗菌薬再評価結果に基づき適応菌種等の読替えが必要となる有効成分等の範囲及び取扱いについて」の通知に準じて、バンマイシン点滴静注用 0.5g は効能・効果の読替を行った。

2．製品の治療学的・製剤学的特性

- （1）医療過誤防止を図るために、二層ラベルを採用している。
- （2）重大な副作用（頻度不明）として、ショック、アナフィラキシー様症状、急性腎不全、間質性腎炎、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）、剥脱性皮膚炎、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。

．名称に関する項目

1．販売名

(1) 和名

バンマイシン®点滴静注用 0.5g

(2) 洋名

Vanmycin

(3) 名称の由来

一般名より

2．一般名

(1) 和名(命名法)

バンコマイシン塩酸塩 (JAN)

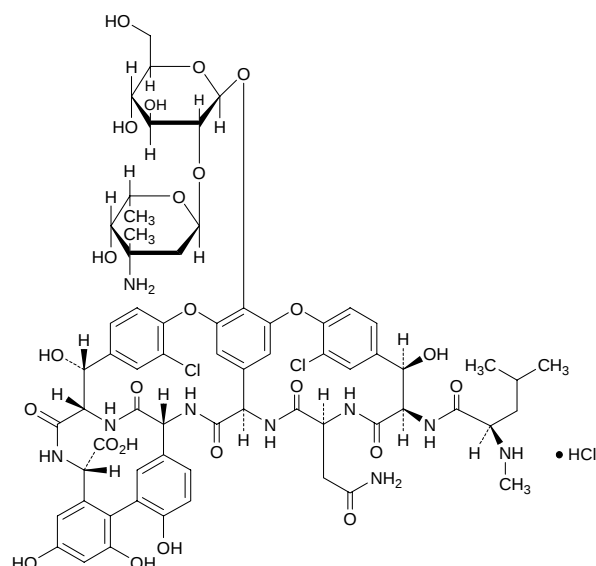
(2) 洋名(命名法)

Vancomycin Hydrochloride (JAN)

(3) ステム

ストレプトマイセス属の産生する抗生物質：-mycin

3．構造式又は示性式



4．分子式及び分子量

分子式：C₆₆H₇₅Cl₂N₉O₂₄・HCl

分子量：1485.71

5．化学名(命名法)

(1*S*,2*R*,18*R*,19*R*,22*S*,25*R*,28*R*,40*S*)-50-[3-Amino-2,3,6-trideoxy-3-*C*-methyl- α -L-*lyxo*-hexopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 2)- β -D-glucopyranosyloxy]-22-carbamoylmethyl-5,15-dichloro-2,18,32,35,37-pentahydroxy-19-[(2*R*)-4-methyl-2-(methylamino)pentanoylamino]-20,23,26,42,44-penta-oxo-7,13-dioxo-21,24,27,41,43-pentaaza-octacyclo[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

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

．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

本品は吸湿性である。

(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)

2．有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3．有効成分の確認試験法

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法
- (3) 硝酸銀試液による沈殿反応

4．有効成分の定量法

抗生物質の微生物学的力価試験法 (円筒平板法)

．製剤に関する項目

1．剤形

(1) 剤形の区別，規格及び性状

本品は白色の塊又は粉末である。

(2) 溶液及び溶解時の pH，浸透圧比，粘度，比重，安定な pH 域等

pH	2.5～4.5 (0.5g (力価) /10mL 水溶液)
浸透圧比	約 1 (5mg (力価) /mL 生理食塩水) (生理食塩液に対する比)

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

2．製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 バイアル中バンコマイシン塩酸塩 0.5g (力価) を含有する。

(2) 添加物

pH 調節剤を含有する。

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当資料なし

3．注射剤の調製法

- | |
|---|
| (1) 本剤 1 バイアル (0.5g (力価)) に注射用水 10mL を加えて溶解し，さらに 0.5g (力価) に対し 100mL 以上の割合で日局生理食塩液又は日局 5%ブドウ糖注射液等の輸液に加えて希釈し，60 分以上かけて点滴静注すること。 |
| (2) 調製後は速やかに使用すること。なお，やむを得ず保存を必要とする場合でも，室温，冷蔵庫保存ともに 24 時間以内に使用すること。 |

4．懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5．製剤の各種条件下における安定性¹⁾

長期保存試験 (25℃) の結果より，バンコマイシン点滴静注用0.5g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。

長期保存試験

保存条件	保存形態	結果
長期保存試験 25℃	最終包装形態＜点滴静注用0.5g＞	変化なし

6. 溶解後の安定性²⁾

試料：バンマイシン点滴静注用 0.5g

溶解液：注射用水 100mL, 5%ブドウ糖 100mL, 生理食塩液 100mL

保存条件：①室温・室内散光下 ②冷蔵庫（5℃, 遮光）

観察時間：溶解直後, 24 時間, 3 日, 7 日

観察項目：外観変化, pH, バンコマイシン塩酸塩の力価（残存率）

溶解方法：溶解液 10mL をとり試料に加えて溶解後, 溶解液に加えて混合した。

採取方法：シリンジで約 20mL を採取し, 2mL を力価測定に用い, 残りを pH 測定用とした。

力価測定法：液体クロマトグラフィー

バンマイシン点滴静注用 0.5g の溶解後の安定性＜室温・散光下＞

－：外観変化なし

配合薬剤（配合量）	バンマイシン 点滴静注用 0.5g	試験項目	配合直後	24h	3 日	7 日
注射用水 （100mL） 大塚製薬	1V	外観	無色澄明	－	－	－
		pH	3.68	3.67	3.71	3.75
		残存率（%）	100.0	98.9	98.7	96.2
5%ブドウ糖 （100mL） 大塚製薬	1V	外観	無色澄明	－	－	－
		pH	3.64	3.64	3.67	3.70
		残存率（%）	100.0	98.1	97.7	96.6
生理食塩液 （100mL） 大塚製薬	1V	外観	無色澄明	－	－	－
		pH	3.73	3.73	3.76	3.79
		残存率（%）	100.0	98.5	98.6	96.6
大塚糖液 5% （100mL） 大塚製薬	1V	外観	無色澄明	－	－	－
		pH	3.68	3.67	3.71	3.75
		残存率（%）	100.0	98.9	98.7	96.2

バンマイシン点滴静注用 0.5g の溶解後の安定性＜冷蔵庫・遮光下＞

－：外観変化なし

配合薬剤（配合量）	バンマイシン 点滴静注用 0.5g	試験項目	配合直後	24h	3 日	7 日
注射用水 （100mL） 大塚製薬	1V	外観	無色澄明	－	－	－
		pH	3.68	3.66	3.68	3.68
		残存率（%）	100.0	98.3	99.5	99.4
5%ブドウ糖 （100mL） 大塚製薬	1V	外観	無色澄明	－	－	－
		pH	3.64	3.62	3.64	3.64
		残存率（%）	100.0	98.2	100.0	99.2
生理食塩液 （100mL） 大塚製薬	1V	外観	無色澄明	－	－	－
		pH	3.73	3.73	3.74	3.73
		残存率（%）	100.0	98.6	100.2	99.1

< 注射剤の調製法 >

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。〔添付文書に記載〕

7．他剤との配合変化（物理化学的变化）³⁾

（１）pH 変動スケール

試料名	規格 pH	試料 pH	0.1mol/L HCl 滴下量 (A) mL	最終 pH 又は 変化 pH	移動指数	最終 pH に おける 残存率*(%)
			0.1mol/L NaOH 滴下量 (B) mL			
バンマイシン 点滴静注用 0.5g	2.5～4.5 (5mg/mL 生食)	3.37	(A) 10.0mL	1.51	1.86	98.1
			(B) 10.0mL	9.77	6.40	100.2

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
		← A						注 1	B →					
		1.51	3.37						9.77					

A : 0.1 mol/L HCl 10.0mL B : 0.1 mol/L NaOH 10.0mL

注 1 : pH7.4～8.6 で白濁したが、pH 変動試験での変化としては疑問があったため、最終 pH まで観察した。

(2) 配合変化試験

【試験方法等】

試料：輸液 100mL 当たりバンマイシン点滴静注用 0.5g

保存条件：室温・散光下

観察時間：配合直後，配合 3 時間後，配合 6 時間後，配合 24 時間後

観察項目：外観変化，pH，バンコマイシン塩酸塩の力価（残存率）

力価測定法：液体クロマトグラフィー

配合方法：

2 剤配合：バンマイシン点滴静注用 0.5g 1V 当たり注射用水 10mL を加えて溶解する。
この液を配合輸液に加えて混合した。

3 剤配合：バンマイシン点滴静注用 0.5g 1V 当たり注射用水 10mL を加えて溶解する。
この液を配合輸液に加えて混合した後，この中に配合薬剤（用時溶解型のものは定められた用法用量で溶解する）を加えて混合した。

【試験結果】

①2 剤配合

—:外観変化なし

配合薬剤名 (会社名)	配合量	バンコマイ シン量	項 目	時 間			
				直後	3hr	6hr	24hr
生理食塩液 (大塚工場)	100mL	0.5g	外観	無色澄明	—	—	—
			pH	3.73	3.74	3.74	3.74
			残存率(%)	100.0	100.0	100.3	99.5
5%ブドウ糖注射液 (大塚工場)	100mL	0.5g	外観	無色澄明	—	—	—
			pH	3.64	3.65	3.65	3.64
			残存率(%)	100.0	101.3	99.6	99.3
ヴィーン D (日研化学)	100mL	0.5g	外観	無色澄明	—	—	—
			pH	5.26	5.27	5.27	5.26
			残存率(%)	100.0	99.4	100.3	97.7
ソリタ T-3 号 (武田)	100mL	0.5g	外観	無色澄明	—	—	—
			pH	4.93	4.93	4.93	4.93
			残存率(%)	100.0	99.9	99.8	100.2
アクチット (日研化学)	100mL	0.5g	外観	無色澄明	—	—	—
			pH	5.29	5.31	5.31	5.30
			残存率(%)	100.0	100.8	100.6	99.8
ポタコール R (大塚工場)	100mL	0.5g	外観	無色澄明	—	—	—
			pH	4.82	4.83	4.83	4.82
			残存率(%)	100.0	101.0	100.1	98.7
アミノトリパ 2 号 (大塚工場)	100mL	0.5g	外観	無色澄明	—	—	—
			pH	5.56	5.54	5.51	5.51
			残存率(%)	100.0	99.8	98.8	98.8
アミノフリード (大塚工場)	100mL	0.5g	外観	無色澄明	—	—	—
			pH	6.68	6.63	6.61	6.54
			残存率(%)	100.0	100.2	100.5	99.2
アミノレバン (大塚工場)	100mL	0.5g	外観	無色澄明	—	—	—
			pH	5.85	5.85	5.85	5.85
			残存率(%)	100.0	100.8	100.2	99.0

● 3剤配合のまとめ <詳細は次頁より>

外観変化あり， pH1 以上の変化， 残存率 90%以下が観察された場合に記入

< A：外観， P：pH， R：残存率として変化した項目を時間と共に表記>

—：外観， pH， 残存率の項において配合直後から 24 時間変化なし

配合薬剤名（メーカー名）	配合量	バンコマイシン量	輸液 100mL			
			生理食塩液 (大塚工場)	5%ブドウ糖 (大塚工場)	リタ T-3 号 (武田)	ポタコール R (大塚工場)
◇循環器用剤						
ネオフィリン注(エーザイ)	1A 250mg	0.5g	A1：結晶	A0：微濁	A0：結晶	A0：結晶
ドブレックス注射液 100mg(塩野義)	1A 100mg	0.5g	—	—	—	—
イノバン注(協和発酵)	1A 100mg	0.5g	—	—	—	—
ニコリン H 注射液(武田)	1A 1g	0.5g	—	—	—	—
ペルジピン注射液 10mg(山之内)	1A 10mg	0.5g	—	—	—	—
◇利尿剤						
ソルダクトン 200mg(モンサント)	1A 200mg	0.5g	A6：結晶	A6：結晶	A0：白濁	A0：白濁
ラシックス 100mg 注(アベンティス)	5A 500mg	0.5g	A0：白濁	A0：白濁	A0：白濁	A0：白濁
◇副腎皮質ホルモン剤						
ソル・メドロール 1000(P&U)	2V 2g	0.5g	A0：白濁	A0：白濁	A0：白濁	A0：白濁
リンデロン注 20mg(塩野義)	1A 20mg	0.5g	—	—	—	—
ソル・コーテフ 500(ファルマシア)	1A 500mg	0.5g	A0：白濁	A0：白濁	A0：白濁	A0：白濁
◇ビタミン剤						
ビーシー注 500(日医工)	2A 1g	0.5g	A24：微黄	A24：微黄	A24：微黄	A24：微黄
塩酸チアミン注射液(日医工)	3A 30mg	0.5g	—	—	—	—
塩酸ピリドキシン注射液(日医工)	5A 50mg	0.5g	—	—	—	—
シアノコバラミン(小林薬工)	1A 1mg	0.5g	—	—	—	—
リン酸リボフラビン Na 注射液(日医工)	4A 40mg	0.5g	—	—	—	—
◇肝臓疾患用剤						
リバレス注(日医工)	1A 2mL	0.5g	—	—	—	—
強力ミノファージェンシー(ミノファージェン)	2A 40mL	0.5g	—	—	—	—
タチオン注射液 200mg(山之内)	1A/D.W. 3mL	0.5g	—	—	—	—
◇止血剤						
アドナ(AC-17)注射液(田辺)	1A 50mg	0.5g	—	—	—	—
◇血液凝固阻止剤						
ヘパリンナトリウム注射液(清水)	3A 15000U	0.5g	A0：白濁	A0：白濁	A0：白濁	A0：白濁
◇抗腫瘍剤						
5-FU(協和)	1A 250mg	0.5g	A6：結晶	A24：結晶	A24：結晶	—
キロサイド(日本新薬)	1A 20mg	0.5g	—	—	—	—
◇抗生物質						
ビクリン(ブリストル)	1A 100mg	0.5g	—	—	—	—
モダシン静注用 1g(GSK)	1V/D.W. 5mL	0.5g	A0：白濁	A0：白濁	A3：白濁	A3：白濁
ロセフィン静注用 1g(日本ロシュ)	1V/D.W. 10mL	0.5g	A6：微黄緑	A6：微黄緑	A6：微黄緑	A6：微黄緑
セフトアックス注射用 1g(中外)	1V/D.W. 10mL	0.5g	—	A3：微濁	—	—
ペントシリン注射用 2g(富山化学)	1V/D.W. 10mL	0.5g	—	A24：結晶	—	—
タゾシン静注用 2.5g(富山化学)	1V/D.W. 10mL	0.5g	—	—	—	—

3 剤配合 No.1

ー：外観変化なし

配合薬剤名(会社名)	配合量	ハシコマイ シ量	項 目	時 間			
				直後	3hr	6hr	24hr
生理食塩液(大塚工場) ネオフィリン注(エーザイ)	100mL 1A250mg	0.5g	外観	無色澄明	結晶析出		
			pH	8.30	8.30		
			残存率(%)	(1hr後に結晶析出)			
5%ブドウ糖注射液(大塚工場) ネオフィリン注(エーザイ)	100mL 1A250mg	0.5g	外観	極微濁	結晶析出		
			pH	8.32	8.32		
			残存率(%)	(1hr後に結晶析出)			
ソリタT-3号(武田) ネオフィリン注(エーザイ)	100mL 1A250mg	0.5g	外観	結晶析出	結晶析出		
			pH	8.21	8.32		
			残存率(%)				
ポタコールR(大塚工場) ネオフィリン注(エーザイ)	100mL 1A250mg	0.5g	外観	結晶析出			
			pH	8.02			
			残存率(%)				
生理食塩液(大塚工場) トブトレックス注射液(塩野義)	100mL 1A100mg	0.5g	外観	無色澄明	—	—	—
			pH	3.69	3.69	3.69	3.69
			残存率(%)	100.0	99.8	99.4	100.7
5%ブドウ糖注射液(大塚工場) トブトレックス注射液(塩野義)	100mL 1A100mg	0.5g	外観	無色澄明	—	—	—
			pH	3.60	3.59	3.60	3.59
			残存率(%)	100.0	100.5	99.6	101.2
ソリタT-3号(武田) トブトレックス注射液(塩野義)	100mL 1A100mg	0.5g	外観	無色澄明	—	—	—
			pH	4.90	4.91	4.91	4.90
			残存率(%)	100.0	100.3	100.4	99.9
ポタコールR(大塚工場) トブトレックス注射液(塩野義)	100mL 1A100mg	0.5g	外観	無色澄明	—	—	—
			pH	4.80	4.81	4.81	4.81
			残存率(%)	100.0	100.2	99.7	99.8
生理食塩液(大塚工場) イノバン注(協和醗酵)	100mL 1A100mg	0.5g	外観	無色澄明	—	—	—
			pH	3.75	3.75	3.75	3.74
			残存率(%)	100.0	100.5	100.1	99.8
5%ブドウ糖注射液(大塚工場) イノバン注(協和醗酵)	100mL 1A100mg	0.5g	外観	無色澄明	—	—	—
			pH	3.66	3.66	3.66	3.63
			残存率(%)	100.0	99.8	99.7	100.1
ソリタT-3号(武田) イノバン注(協和醗酵)	100mL 1A100mg	0.5g	外観	無色澄明	—	—	—
			pH	4.92	4.93	4.93	4.91
			残存率(%)	100.0	101.0	101.3	100.9
ポタコールR(大塚工場) イノバン注(協和醗酵)	100mL 1A100mg	0.5g	外観	無色澄明	—	—	—
			pH	4.81	4.83	4.83	4.81
			残存率(%)	100.0	101.4	100.5	100.6
生理食塩液(大塚工場) ニコリンH(武田)	100mL 1A1g	0.5g	外観	無色澄明	—	—	—
			pH	5.89	5.90	5.89	5.88
			残存率(%)	100.0	100.9	100.4	100.3
5%ブドウ糖注射液(大塚工場) ニコリンH(武田)	100mL 1A1g	0.5g	外観	無色澄明	—	—	—
			pH	5.95	5.96	5.95	5.94
			残存率(%)	100.0	100.3	100.6	100.9
ソリタT-3号(武田) ニコリンH(武田)	100mL 1A1g	0.5g	外観	無色澄明	—	—	—
			pH	5.66	5.67	5.65	5.65
			残存率(%)	100.0	100.7	101.7	101.3
ポタコールR(大塚工場) ニコリンH(武田)	100mL 1A1g	0.5g	外観	無色澄明	—	—	—
			pH	5.36	5.37	5.35	5.35
			残存率(%)	100.0	99.3	100.2	100.9

3 剤配合 No.2

ー:外観変化なし

配合薬剤名(会社名)	配合量	パシコマイシ量	項 目	時 間			
				直後	3hr	6hr	24hr
生理食塩液(大塚工場) ペルジピン注射液(山之内)	100mL 1A10mg	0.5g	外観	極微黄澄明	—	—	—
			pH	3.70	3.71	3.72	3.73
			残存率(%)	100.0	100.3	100.9	101.1
5%ブドウ糖注射液(大塚工場) ペルジピン注射液(山之内)	100mL 1A10mg	0.5g	外観	極微黄澄明	—	—	—
			pH	3.62	3.63	3.62	3.65
			残存率(%)	100.0	100.6	101.4	101.9
ソリタT-3号(武田) ペルジピン注射液(山之内)	100mL 1A10mg	0.5g	外観	極微黄澄明	—	—	—
			pH	4.91	4.93	4.93	4.93
			残存率(%)	100.0	100.6	99.7	98.9
ポタコールR(大塚工場) ペルジピン注射液(山之内)	100mL 1A10mg	0.5g	外観	極微黄澄明	—	—	—
			pH	4.81	4.83	4.83	4.82
			残存率(%)	100.0	100.6	99.4	99.3
生理食塩液(大塚工場) ソルダクトン(モンサント)	100mL 1A200mg	0.5g	外観	無色澄明	—	結晶析出	
			pH	6.79	6.82	6.92	
			残存率(%)	100.0	100.1	101.1	
5%ブドウ糖注射液(大塚工場) ソルダクトン(モンサント)	100mL 1A200mg	0.5g	外観	無色澄明	—	結晶析出	
			pH	6.78	6.80	6.75	
			残存率(%)	100.0	100.7	100.5	
ソリタT-3号(武田) ソルダクトン(モンサント)	100mL 1A200mg	0.5g	外観	白濁			
			pH	5.93			
			残存率(%)				
ポタコールR(大塚工場) ソルダクトン(モンサント)	100mL 1A200mg	0.5g	外観	白濁			
			pH	7.00			
			残存率(%)				
生理食塩液(大塚工場) ラシックス(アベンティス)	100mL 5A500mg	0.5g	外観	白濁			
			pH	6.81			
			残存率(%)				
5%ブドウ糖注射液(大塚工場) ラシックス(アベンティス)	100mL 5A500mg	0.5g	外観	白濁			
			pH	6.82			
			残存率(%)				
ソリタT-3号(武田) ラシックス(アベンティス)	100mL 5A500mg	0.5g	外観	白濁			
			pH	5.55			
			残存率(%)				
ポタコールR(大塚工場) ラシックス(アベンティス)	100mL 5A500mg	0.5g	外観	白濁			
			pH	5.15			
			残存率(%)				
生理食塩液(大塚工場) ソルメトロール1000(P&U)	100mL 2V2g	0.5g	外観	白濁			
			pH	7.43			
			残存率(%)				
5%ブドウ糖注射液(大塚工場) ソルメトロール1000(P&U)	100mL 2V2g	0.5g	外観	白濁			
			pH	7.53			
			残存率(%)				
ソリタT-3号(武田) ソルメトロール1000(P&U)	100mL 2V2g	0.5g	外観	白濁			
			pH	7.39			
			残存率(%)				
ポタコールR(大塚工場) ソルメトロール1000(P&U)	100mL 2V2g	0.5g	外観	白濁			
			pH	7.16			
			残存率(%)				

3 剤配合 No.3

ー:外観変化なし

配合薬剤名(会社名)	配合量	パシコマイシ量	項 目	時 間			
				直後	3hr	6hr	24hr
生理食塩液(大塚工場) リンデロン注(塩野義)	100mL 1A20mg	0.5g	外観	極微黄澄明	—	—	—
			pH	5.38	5.41	5.39	5.41
			残存率(%)	100.0	100.6	101.6	101.4
5%ブドウ糖注射液(大塚工場) リンデロン注(塩野義)	100mL 1A20mg	0.5g	外観	極微黄澄明	—	—	—
			pH	5.45	5.47	5.45	5.47
			残存率(%)	100.0	100.4	100.6	101.1
ソリタT-3号(武田) リンデロン注(塩野義)	100mL 1A20mg	0.5g	外観	極微黄澄明	—	—	—
			pH	5.19	5.20	5.18	5.19
			残存率(%)	100.0	100.9	100.8	101.8
ポタコールR(大塚工場) リンデロン注(塩野義)	100mL 1A20mg	0.5g	外観	極微黄澄明	—	—	—
			pH	4.93	4.94	4.94	4.93
			残存率(%)	100.0	100.8	101.0	101.5
生理食塩液(大塚工場) ソルコーテフ500(ファルマシア)	100mL 1V500mg	0.5g	外観	白濁			
			pH	6.87			
			残存率(%)				
5%ブドウ糖注射液(大塚工場) ソルコーテフ500(ファルマシア)	100mL 1V500mg	0.5g	外観	白濁			
			pH	7.03			
			残存率(%)				
ソリタT-3号(武田) ソルコーテフ500(ファルマシア)	100mL 1V500mg	0.5g	外観	白濁			
			pH	6.67			
			残存率(%)				
ポタコールR(大塚工場) ソルコーテフ500(ファルマシア)	100mL 1V500mg	0.5g	外観	白濁			
			pH	6.00			
			残存率(%)				
生理食塩液(大塚工場) ビーシー注500(日医工)	100mL 2A1g	0.5g	外観	無色澄明	—	—	極微黄色
			pH	5.81	5.88	5.86	5.89
			残存率(%)	100.0	100.2	100.1	97.8
5%ブドウ糖注射液(大塚工場) ビーシー注500(日医工)	100mL 2A1g	0.5g	外観	無色澄明	—	—	極微黄色
			pH	5.87	5.90	5.87	5.84
			残存率(%)	100.0	101.0	100.8	98.5
ソリタT-3号(武田) ビーシー注500(日医工)	100mL 2A1g	0.5g	外観	無色澄明	—	—	極微黄色
			pH	5.68	5.68	5.67	5.64
			残存率(%)	100.0	101.0	101.3	99.6
ポタコールR(大塚工場) ビーシー注500(日医工)	100mL 2A1g	0.5g	外観	無色澄明	—	—	極微黄色
			pH	5.45	5.46	5.44	5.44
			残存率(%)	100.0	100.5	100.8	99.2
生理食塩液(大塚工場) 塩酸アミシ注射液(日医工)	100mL 3A30mg	0.5g	外観	無色澄明	—	—	—
			pH	3.68	3.69	3.68	3.68
			残存率(%)	100.0	99.6	99.7	99.0
5%ブドウ糖注射液(大塚工場) 塩酸アミシ注射液(日医工)	100mL 3A30mg	0.5g	外観	無色澄明	—	—	—
			pH	3.58	3.59	3.59	3.59
			残存率(%)	100.0	99.5	100.0	99.5
ソリタT-3号(武田) 塩酸アミシ注射液(日医工)	100mL 3A30mg	0.5g	外観	無色澄明	—	—	—
			pH	4.78	4.79	4.78	4.78
			残存率(%)	100.0	99.2	100.7	99.9
ポタコールR(大塚工場) 塩酸アミシ注射液(日医工)	100mL 3A30mg	0.5g	外観	無色澄明	—	—	—
			pH	4.74	4.75	4.73	4.74
			残存率(%)	100.0	99.3	100.0	99.1

3 剤配合 No.4

ー:外観変化なし

配合薬剤名(会社名)	配合量	パシコマイシシ量	項 目	時 間			
				直後	3hr	6hr	24hr
生理食塩液(大塚工場) 塩酸ピリトキシン注(日医工)	100mL 5A50mg	0.5g	外観	無色澄明	—	—	—
			pH	3.62	3.64	3.64	3.64
			残存率(%)	100.0	101.2	100.3	100.2
5%ブドウ糖注射液(大塚工場) 塩酸ピリトキシン注(日医工)	100mL 5A50mg	0.5g	外観	無色澄明	—	—	—
			pH	3.55	3.56	3.56	3.57
			残存率(%)	100.0	100.7	101.1	100.7
ソリタT-3号(武田) 塩酸ピリトキシン注(日医工)	100mL 5A50mg	0.5g	外観	無色澄明	—	—	—
			pH	4.65	4.67	4.67	4.66
			残存率(%)	100.0	101.7	101.5	101.1
ポタコールR(大塚工場) 塩酸ピリトキシン注(日医工)	100mL 5A50mg	0.5g	外観	無色澄明	—	—	—
			pH	4.66	4.66	4.67	4.66
			残存率(%)	100.0	101.1	100.6	100.9
生理食塩液(大塚工場) シアノコバラミン(小林薬工)	100mL 1A1mg	0.5g	外観	赤紫澄明	—	—	—
			pH	3.73	3.74	3.74	3.75
			残存率(%)	100.0	99.6	100.7	98.8
5%ブドウ糖注射液(大塚工場) シアノコバラミン(小林薬工)	100mL 1A1mg	0.5g	外観	赤紫澄明	—	—	—
			pH	3.64	3.64	3.65	3.67
			残存率(%)	100.0	99.6	99.4	97.8
ソリタT-3号(武田) シアノコバラミン(小林薬工)	100mL 1A1mg	0.5g	外観	赤紫澄明	—	—	—
			pH	4.92	4.93	4.92	4.93
			残存率(%)	100.0	99.7	100.2	99.0
ポタコールR(大塚工場) シアノコバラミン(小林薬工)	100mL 1A1mg	0.5g	外観	赤紫澄明	—	—	—
			pH	4.81	4.82	4.83	4.82
			残存率(%)	100.0	99.9	99.8	98.7
生理食塩液(大塚工場) リン酸ボフラビソNa(日医工)	100mL 4A40mg	0.5g	外観	黄色澄明	—	—	—
			pH	4.11	4.11	4.11	4.11
			残存率(%)	100.0	99.7	98.4	98.1
5%ブドウ糖注射液(大塚工場) リン酸ボフラビソNa(日医工)	100mL 4A40mg	0.5g	外観	黄色澄明	—	—	—
			pH	4.02	4.04	4.05	4.04
			残存率(%)	100.0	99.1	98.6	97.7
ソリタT-3号(武田) リン酸ボフラビソNa(日医工)	100mL 4A40mg	0.5g	外観	黄色澄明	—	—	—
			pH	5.00	5.01	5.01	4.99
			残存率(%)	100.0	99.0	98.8	98.2
ポタコールR(大塚工場) リン酸ボフラビソNa(日医工)	100mL 4A40mg	0.5g	外観	黄色澄明	—	—	—
			pH	4.85	4.86	4.86	4.85
			残存率(%)	100.0	99.0	99.2	98.2
生理食塩液(大塚工場) リバレス注(日医工)	100mL 1A2mL	0.5g	外観	黄色澄明	—	—	—
			pH	4.04	4.04	4.04	4.05
			残存率(%)	100.0	99.6	100.1	98.5
5%ブドウ糖注射液(大塚工場) リバレス注(日医工)	100mL 1A2mL	0.5g	外観	黄色澄明	—	—	—
			pH	4.03	4.03	4.03	4.04
			残存率(%)	100.0	99.3	98.6	97.0
ソリタT-3号(武田) リバレス注(日医工)	100mL 1A2mL	0.5g	外観	黄色澄明	—	—	—
			pH	4.95	4.96	4.95	4.95
			残存率(%)	100.0	100.0	100.5	98.8
ポタコールR(大塚工場) リバレス注(日医工)	100mL 1A2mL	0.5g	外観	黄色澄明	—	—	—
			pH	4.83	4.83	4.83	4.83
			残存率(%)	100.0	99.0	98.8	98.1

3 剤配合 No.5

ー:外観変化なし

配合薬剤名(会社名)	配合量	パシコマイシシ量	項 目	時 間			
				直後	3hr	6hr	24hr
生理食塩液(大塚工場) 強力材ミノファゲンシー(ミノファゲン) 2A40mL	100mL 2A40mL	0.5g	外観	無色澄明	—	—	—
			pH	5.90	5.90	5.89	5.84
			残存率(%)	100.0	101.1	101.1	100.0
5%ブドウ糖注射液(大塚工場) 強力材ミノファゲンシー(ミノファゲン) 2A40mL	100mL 2A40mL	0.5g	外観	無色澄明	—	—	—
			pH	5.96	5.82	5.73	5.52
			残存率(%)	100.0	102.4	102.6	99.9
ソリタT-3号(武田) 強力材ミノファゲンシー(ミノファゲン) 2A40mL	100mL 2A40mL	0.5g	外観	無色澄明	—	—	—
			pH	5.51	5.46	5.43	5.35
			残存率(%)	100.0	101.2	98.9	96.9
ポタコールR(大塚工場) 強力材ミノファゲンシー(ミノファゲン) 2A40mL	100mL 2A40mL	0.5g	外観	無色澄明	—	—	—
			pH	5.14	5.13	5.13	5.11
			残存率(%)	100.0	102.3	102.2	100.3
生理食塩液(大塚工場) タチオン注射液200mg (山之内)	100mL 1A/ D.W.3mL	0.5g	外観	無色澄明	—	—	—
			pH	4.60	4.60	4.60	4.60
			残存率(%)	100.0	100.2	99.9	101.9
5%ブドウ糖注射液(大塚工場) タチオン注射液200mg (山之内)	100mL 1A/ D.W.3mL	0.5g	外観	無色澄明	—	—	—
			pH	4.66	4.66	4.66	4.64
			残存率(%)	100.0	101.4	100.4	102.8
ソリタT-3号(武田) タチオン注射液200mg (山之内)	100mL 1A/ D.W.3mL	0.5g	外観	無色澄明	—	—	—
			pH	4.99	4.99	4.99	4.97
			残存率(%)	100.0	99.3	99.7	102.0
ポタコールR(大塚工場) タチオン注射液200mg (山之内)	100mL 1A/ D.W.3mL	0.5g	外観	無色澄明	—	—	—
			pH	4.86	4.86	4.86	4.85
			残存率(%)	100.0	100.7	100.5	102.7
生理食塩液(大塚工場) アドナAC-17注射液(田辺)	100mL 1A50mg	0.5g	外観	橙色澄明	—	—	—
			pH	4.06	4.07	4.07	4.09
			残存率(%)	100.0	99.3	99.2	98.0
5%ブドウ糖注射液(大塚工場) アドナAC-17注射液(田辺)	100mL 1A50mg	0.5g	外観	橙色澄明	—	—	—
			pH	4.04	4.05	4.05	4.07
			残存率(%)	100.0	99.7	100.2	97.9
ソリタT-3号(武田) アドナAC-17注射液(田辺)	100mL 1A50mg	0.5g	外観	橙色澄明	—	—	—
			pH	4.96	4.96	4.97	4.96
			残存率(%)	100.0	99.7	99.3	98.5
ポタコールR(大塚工場) アドナAC-17注射液(田辺)	100mL 1A50mg	0.5g	外観	橙色澄明	—	—	—
			pH	4.83	4.83	4.84	4.83
			残存率(%)	100.0	99.6	100.2	97.9
生理食塩液(大塚工場) ヘパリンNa注射液(清水)	100mL 3A1.5万 単位	0.5g	外観	白濁			
			pH	4.36			
			残存率(%)				
5%ブドウ糖注射液(大塚工場) ヘパリンNa注射液(清水)	100mL 3A1.5万 単位	0.5g	外観	白濁			
			pH	4.68			
			残存率(%)				
ソリタT-3号(武田) ヘパリンNa注射液(清水)	100mL 3A1.5万 単位	0.5g	外観	白濁			
			pH	4.99			
			残存率(%)				
ポタコールR(大塚工場) ヘパリンNa注射液(清水)	100mL 3A1.5万 単位	0.5g	外観	白濁			
			pH	4.85			
			残存率(%)				

3 剤配合 No.6

ー:外観変化なし

配合薬剤名(会社名)	配合量	パシコマイシ量	項 目	時 間			
				直後	3hr	6hr	24hr
生理食塩液(大塚工場) 5-FU (協和醗酵)	100mL 1A250mg	0.5g	外観	無色澄明	—	結晶析出	結晶析出
			pH	8.16	8.16	8.16	8.19
			残存率(%)	100.0	100.3	99.7	
5%ブドウ糖注射液(大塚工場) 5-FU (協和醗酵)	100mL 1A250mg	0.5g	外観	無色澄明	—	—	結晶析出
			pH	8.16	8.16	8.16	8.17
			残存率(%)	100.0	100.6	99.8	
ソリタT-3号(武田) 5-FU (協和醗酵)	100mL 1A250mg	0.5g	外観	無色澄明	—	—	結晶析出
			pH	8.13	8.13	8.13	8.14
			残存率(%)	100.0	100.1	98.9	
ポタコールR(大塚工場) 5-FU (協和醗酵)	100mL 1A250mg	0.5g	外観	無色澄明	—	—	—
			pH	8.07	8.08	8.08	8.07
			残存率(%)	100.0	100.9	99.6	97.1
生理食塩液(大塚工場) キロサイド(日本新薬)	100mL 1A20mg	0.5g	外観	無色澄明	—	—	—
			pH	4.33	4.34	4.34	4.35
			残存率(%)	100.0	100.4	99.6	99.9
5%ブドウ糖注射液(大塚工場) キロサイド(日本新薬)	100mL 1A20mg	0.5g	外観	無色澄明	—	—	—
			pH	4.24	4.25	4.25	4.25
			残存率(%)	100.0	100.5	99.9	100.3
ソリタT-3号(武田) キロサイド(日本新薬)	100mL 1A20mg	0.5g	外観	無色澄明	—	—	—
			pH	4.96	4.97	4.97	4.97
			残存率(%)	100.0	98.8	98.7	98.8
ポタコールR(大塚工場) キロサイド(日本新薬)	100mL 1A20mg	0.5g	外観	無色澄明	—	—	—
			pH	4.84	4.84	4.85	4.85
			残存率(%)	100.0	99.3	99.9	99.3
生理食塩液(大塚工場) ビクリン(ブリistol)	100mL 1A100mg	0.5g	外観	橙色澄明	—	—	—
			pH	5.73	5.74	5.74	5.68
			残存率(%)	100.0	99.7	99.8	100.4
5%ブドウ糖注射液(大塚工場) ビクリン(ブリistol)	100mL 1A100mg	0.5g	外観	橙色澄明	—	—	—
			pH	5.62	5.58	5.57	5.49
			残存率(%)	100.0	100.4	100.0	100.7
ソリタT-3号(武田) ビクリン(ブリistol)	100mL 1A100mg	0.5g	外観	橙色澄明	—	—	—
			pH	5.30	5.30	5.30	5.28
			残存率(%)	100.0	100.3	100.2	100.6
ポタコールR(大塚工場) ビクリン(ブリistol)	100mL 1A100mg	0.5g	外観	橙色澄明	—	—	—
			pH	4.99	4.99	5.00	4.99
			残存率(%)	100.0	99.8	100.0	100.7
生理食塩液(大塚工場) モダシン静注用1g(GSK)	100mL 1V/ D.W.5mL	0.5g	外観	白濁			
			pH	6.54			
			残存率(%)				
5%ブドウ糖注射液(大塚工場) モダシン静注用1g(GSK)	100mL 1V/ D.W.5mL	0.5g	外観	白濁			
			pH	6.57			
			残存率(%)				
ソリタT-3号(武田) モダシン静注用1g(GSK)	100mL 1V/ D.W.5mL	0.5g	外観	極微黄澄明	微濁	微濁	微濁
			pH	6.26	6.26	6.26	6.21
			残存率(%)	100.0	100.1	100.6	99.6
ポタコールR(大塚工場) モダシン静注用1g(GSK)	100mL 1V/ D.W.5mL	0.5g	外観	極微黄澄明	微濁	微濁	微濁
			pH	5.71	5.70	5.70	5.67
			残存率(%)	100.0	99.8	99.9	99.2

3 剤配合 No.7

ー:外観変化なし

配合薬剤名(会社名)	配合量	パシコマイシ量	項 目	時 間			
				直後	3hr	6hr	24hr
生理食塩液(大塚工場) ロセフィン静注用1g(日本ロシュ)	100mL 1V/ D.W.10mL	0.5g	外観	微黄色澄明	—	微黄緑澄明	—
			pH	5.57	5.63	5.66	5.88
			残存率(%)	100.0	100.8	99.3	97.3
5%ブドウ糖注射液(大塚工場) ロセフィン静注用1g(日本ロシュ)	100mL 1V/ D.W.10mL	0.5g	外観	微黄色澄明	—	微黄緑澄明	—
			pH	5.70	5.76	5.78	5.99
			残存率(%)	100.0	99.2	99.1	96.4
ソリタT-3号(武田) ロセフィン静注用1g(日本ロシュ)	100mL 1V/ D.W.10mL	0.5g	外観	微黄色澄明	—	微黄緑澄明	—
			pH	5.42	5.46	5.47	5.60
			残存率(%)	100.0	99.6	99.0	95.9
ポタコールR(大塚工場) ロセフィン静注用1g(日本ロシュ)	100mL 1V/ D.W.10mL	0.5g	外観	微黄色澄明	—	微黄緑澄明	—
			pH	5.14	5.16	5.17	5.25
			残存率(%)	100.0	100.6	99.1	97.1
生理食塩液(大塚工場) セフトラックス注射用1g(中外)	100mL 1V/ D.W.10mL	0.5g	外観	微黄色澄明	—	—	—
			pH	4.71	4.67	4.63	4.49
			残存率(%)	100.0	101.4	100.0	98.0
5%ブドウ糖注射液(大塚工場) セフトラックス注射用1g(中外)	100mL 1V/ D.W.10mL	0.5g	外観	微黄色澄明	極微濁	極微濁	白濁
			pH	4.75	4.71	4.68	4.55
			残存率(%)	100.0	100.9	99.2	—
ソリタT-3号(武田) セフトラックス注射用1g(中外)	100mL 1V/ D.W.10mL	0.5g	外観	微黄色澄明	—	—	—
			pH	4.98	4.95	4.92	4.79
			残存率(%)	100.0	102.5	98.8	96.2
ポタコールR(大塚工場) セフトラックス注射用1g(中外)	100mL 1V/ D.W.10mL	0.5g	外観	微黄色澄明	—	—	—
			pH	4.87	4.86	4.84	4.76
			残存率(%)	100.0	101.3	99.7	97.4
生理食塩液(大塚工場) ペントシリン注射用2g(富山化学)	100mL 1V/ D.W.10mL	0.5g	外観	無色澄明	—	—	—
			pH	4.70	4.68	4.67	4.51
			残存率(%)	100.0	98.9	97.9	98.6
5%ブドウ糖注射液(大塚工場) ペントシリン注射用2g(富山化学)	100mL 1V/ D.W.10mL	0.5g	外観	無色澄明	—	—	結晶析出
			pH	4.78	4.76	4.65	4.62
			残存率(%)	100.0	99.4	99.9	—
ソリタT-3号(武田) ペントシリン注射用2g(富山化学)	100mL 1V/ D.W.10mL	0.5g	外観	無色澄明	—	—	—
			pH	5.01	5.01	5.02	4.98
			残存率(%)	100.0	98.8	97.9	97.1
ポタコールR(大塚工場) ペントシリン注射用2g(富山化学)	100mL 1V/ D.W.10mL	0.5g	外観	無色澄明	—	—	—
			pH	4.88	4.88	4.89	4.86
			残存率(%)	100.0	99.2	100.5	99.2
生理食塩液(大塚工場) タゾシン静注用2.5g(富山化学)	100mL 1V/ D.W.10mL	0.5g	外観	無色澄明	—	—	—
			pH	4.72	4.68	4.67	4.52
			残存率(%)	100.0	99.6	99.8	98.4
5%ブドウ糖注射液(大塚工場) タゾシン静注用2.5g(富山化学)	100mL 1V/ D.W.10mL	0.5g	外観	無色澄明	—	—	—
			pH	4.80	4.77	4.76	4.63
			残存率(%)	100.0	100.2	100.3	98.7
ソリタT-3号(武田) タゾシン静注用2.5g(富山化学)	100mL 1V/ D.W.10mL	0.5g	外観	無色澄明	—	—	—
			pH	5.02	5.02	5.02	4.99
			残存率(%)	100.0	98.9	98.9	97.3
ポタコールR(大塚工場) タゾシン静注用2.5g(富山化学)	100mL 1V/ D.W.10mL	0.5g	外観	無色澄明	—	—	—
			pH	4.88	4.88	4.89	4.88
			残存率(%)	100.0	98.3	100.3	98.8

8．生物学的試験法

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

9．製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 硝酸銀試液による沈殿反応

10．製剤中の有効成分の定量法

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（ $C_{66}H_{75}Cl_2N_9O_{24}$ ）としての量を重量（力価）で示す。

12．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13．治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

14．その他

・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，骨髓炎，関節炎，肺炎，肺膿瘍，膿胸，腹膜炎，化膿性髄膜炎

<効能又は効果に関連する使用上の注意>

本剤の副作用として聴力低下，難聴等の第8脳神経障害がみられることがあり，また化膿性髄膜炎においては，後遺症として聴覚障害が発現するおそれがあるので，特に小児等，適応患者の選択に十分注意し，慎重に投与すること。

2．用法及び用量

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

なお，年齢，体重，症状により適宜増減する。

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

なお，年齢，体重，症状により適宜増減する。

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

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

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

- （1）急速なワンショット静注又は短時間での点滴静注を行うとヒスタミンが遊離されて**red neck（red man）症候群**（顔，頸，躯幹の紅斑性充血，そう痒等），**血圧低下**等の副作用が発現することがあるので，**60分以上かけて点滴静注すること**。
- （2）腎障害のある患者，高齢者には，投与量・投与間隔の調節を行い，血中濃度をモニタリングするなど慎重に投与すること。（「慎重投与」，「高齢者への投与」の項参照）
- （3）本剤の使用にあたっては，耐性菌の発現を防ぐため，次のことに注意すること。
 - 1）感染症の治療に十分な知識と経験を持つ医師又はその指導の下で行うこと。
 - 2）原則として他の抗菌薬及び本剤に対する感受性を確認すること。
 - 3）投与期間は，感染部位，重症度，患者の症状等を考慮し，適切な時期に，本剤の継続投与が必要か否か判定し，疾病の治療上必要な最低限の期間の投与にとどめること。

3 . 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療の使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

承認条件：

- 使用施設を把握すると共に施設の抽出率，施設数を考慮して以下の対策を講ずること。
- (1) 適切な市販後調査（感受性調査を含む）を継続し，情報を収集すること。
 - (2) 収集した情報を解析し，適切な使用を確保するため医療機関に対し必要な情報提供を継続すること。
 - (3) 安全性定期報告に準じた報告書を年1回厚生労働省に継続して提出すること。

使用成績調査では，調査期間中（2002年7月5日～2005年5月31日），159症例の調査票を収集した。

3年間の調査で収集した159症例中，17例（21件）で副作用が報告され，副作用発現症例率は10.69%であった。また，有用性に関し，細菌学的効果及び臨床効果を検討した結果，MRSA消失率及び有効率は，それぞれ40.88%及び70.44%となった。

その他，収集された159例のうち，137例ではMRSAの分離及び本剤に対する感受性を示すことを検査した後に本剤の投与が開始されていた。

以上，使用成績調査において，バンマイシン点滴静注用0.5gの使用実態下における有用性，安全性について，特記すべき新たな知見等は認められなかった。

日医工は，2006年4月1日から2007年3月までの1年間にわたり感受性調査を実施した。B病院（兵庫県），C病院（福岡県）及びD病院（東京都）の3施設より収集された臨床分離株は，*S.aureus*，*S.pneumoniae* 及び *Enterococcus spp.* の3菌種であり，それぞれ104株（MRSA69株を含む），62株及び95株の，合わせて261株の臨床分離株を収集した。

その結果，臨床分離株のいずれにおいても，バンコマイシンに対し，耐性菌の発現に関する報告はなかった。

また，感受性分布の変化の有無等に関し，各種臨床分離株の抗菌力推移を指標として，調査年次（2003年～2005年，今回（2007年））ごと，あるいは，調査施設ごとに比較した。その結果，調査年次及び調査施設のいずれにおいても，感受性の明らかな低下及び耐性化の傾向等はみられなかった。

バンコマイシン研究会に参加の各社（販売会社である明治製菓株式会社を除く，製造販売承認を有する4社：小林化工株式会社，東和薬品株式会社，日医工株式会社，メルク製薬株式会社）で調査施設を分担して2006年4月1日から2007年3月までの1年間にわたり感受性調査を実施した。

4社により全国12施設から収集された臨床分離株は，*S.aureus*，*S.pneumoniae* 及び *Enterococcus spp.* の3菌種であり，それぞれ371株（MRSA228株を含む），164株及び311株の，合わせて846株を収集した。

その結果，臨床分離株のいずれにおいても，バンコマイシンに対し，耐性菌の発現に関する報告はなかった。

また，感受性分布の変化の有無等に関し，過去に実施した調査（2003年～2005年）の結果を含め，調査年次ごとに比較した結果，感受性の明らかな低下及び耐性化の傾向等はみられなかった。

< 使用成績調査における副作用・感染症の発現状況一覧 >

(2002 年 7 月 5 日～2005 年 5 月 31 日)

調査症例数	159
副作用等の発現症例数	17
副作用等の発現件数	21
副作用等の発現症例率	10.69%

副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例 (件数) 率 (%)
全身障害および投与局所様態	1 (0.63)
発熱	1 (0.63)
肝胆道系障害	6 (3.77)
肝機能異常	4 (2.52)
肝障害	1 (0.63)
胆汁うっ滞	1 (0.63)
臨床検査値異常	7 (4.40)
血圧低下	2 (1.26)
白血球数減少	2 (1.26)
血小板数減少	1 (0.63)
赤血球数減少	1 (0.63)
ALT(GPT)増加	2 (1.26)
AST(GOT)増加	2 (1.26)
腎および尿路障害	3 (1.89)
腎障害	1 (0.63)
腎不全	1 (0.63)
腎機能障害	1 (0.63)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (0.63)
呼吸不全	1 (0.63)

・薬効薬理に関する項目

1．薬理学的に関連のある化合物又は化合物群

本剤は構造の一部にアミノグリコシド部とペプチド部を有している。

アミノグリコシド部：テイコプラニン（TEIC）

ペプチド部：アルベカシン硫酸塩（ABK）

2．薬理作用

（１）作用部位・作用機序⁴⁾

好気性のグラム陽性球菌であるブドウ球菌，腸球菌，レンサ球菌属，肺炎球菌，嫌気性のグラム陽性菌であるクロストリジウム，ラクトバチルスなどに優れた抗菌力を示す。

その作用は細胞壁ペプチドグリカンの合成阻害と細胞膜の変性及びRNA合成阻害であり，殺菌的である。

（２）薬効を裏付ける試験成績⁵⁾

	MIC(μ g/mL)	
	バンマイシン 点滴静注用 0.5g	標準製剤 (点滴静注用 0.5g)
MRSA1	0.78	1.56
MRSA2	0.78	0.78
MRSA3	0.78	0.78
MRSA4	0.78	0.78
MRSA5	0.78	0.78
MSSA	1.56	0.78

（３）作用発現時間・持続時間

該当資料なし

．薬物動態に関する項目

1．血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「Ⅷ.安全性(使用上の注意等)に関する項目 7.相互作用」の項を参照のこと)

(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) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率⁴⁾

30%

3．吸収

該当資料なし

4．分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

(Ⅷ-10.「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を参照のこと)

(3) 乳汁への移行性

(Ⅷ-10.「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を参照のこと)

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5 . 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6 . 排泄

(1) 排泄部位及び経路⁴⁾

(「排泄率」の項を参照のこと)

(2) 排泄率⁴⁾

投与後 24 時間までに投与量の約 85% が尿中に排泄される。

(3) 排泄速度

該当資料なし

7 . 透析等による除去率

該当資料なし

・安全性（使用上の注意等）に関する項目

1．警告内容とその理由

【警告】

本剤の耐性菌の発現を防ぐため、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を熟読の上、適正使用に努めること。

2．禁忌内容とその理由

【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

【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】

- （1）本剤の成分又はテイコプラニン、ペプチド系抗生物質、アミノグリコシド系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者
- （2）ペプチド系抗生物質、アミノグリコシド系抗生物質、テイコプラニンによる難聴又はその他の難聴のある患者〔難聴が発現又は増悪するおそれがある。〕

3．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

（「V.治療に関する項目」を参照のこと）

4．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

（「V.治療に関する項目」を参照のこと）

5．慎重投与内容とその理由

【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

- （1）腎障害のある患者〔排泄が遅延し、蓄積するため、血中濃度をモニタリングするなど慎重に投与すること。〕
- （2）肝障害のある患者〔肝障害が悪化することがある。〕
- （3）高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- （4）低出生体重児、新生児（「小児等への投与」の項参照）

6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- （1）本剤による**ショック、アナフィラキシー様症状**の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。
 - 1）事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。
 - 2）投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
 - 3）投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。
- （2）本剤はメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）感染症に対してのみ有用性が認められている。ただし、ブドウ球菌性腸炎に対しては非経口的に投与しても有用性は認められない。
- （3）投与期間中は**血中濃度をモニタリング**することが望ましい。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。	機序：全身麻酔薬には、アナフィラキシー作用、ヒスタミン遊離作用を有するものがあり、本剤にもヒスタミン遊離作用がある。しかし、相互作用の機序は不明。
腎毒性及び聴器毒性を有する薬剤 アミノグリコシド系抗生物質 アルベカシン、 トブラマイシン等 白金含有抗悪性腫瘍剤 シスプラチン、 ネダプラチン等	腎障害、聴覚障害が発現、悪化するおそれがあるので、併用は避けること。やむを得ず併用する場合は、慎重に投与する。	機序：両剤共に腎毒性、聴器毒性を有するが、相互作用の機序は不明。 危険因子：腎障害のある患者、高齢者、長期投与の患者等
腎毒性を有する薬剤 アムホテリシン B, シクロスポリン等	腎障害が発現、悪化するおそれがあるので、併用は避けること。やむを得ず併用する場合は、慎重に投与する。	機序：両剤共に腎毒性を有するが、相互作用の機序は不明。 危険因子：腎障害のある患者、高齢者、長期投与の患者等

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状（頻度不明）

- 1) **ショック，アナフィラキシー様症状**：ショック，アナフィラキシー様症状（呼吸困難，全身潮紅，浮腫等）を起こすことがあるので，観察を十分に行い，症状があらわれた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 2) **急性腎不全，間質性腎炎**：急性腎不全，間質性腎炎等の重篤な腎障害があらわれることがあるので，定期的に検査を行うなど観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止することが望ましいが，やむを得ず投与を続ける場合には減量するなど慎重に投与すること。
- 3) **汎血球減少，無顆粒球症，血小板減少**：汎血球減少，無顆粒球症，血小板減少があらわれることがあるので，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 4) **皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群），中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群），剥脱性皮膚炎**：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群），中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群），剥脱性皮膚炎があらわれることがあるので，観察を十分に行い，このような症状があらわれた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 5) **第 8 脳神経障害**：眩暈，耳鳴，聴力低下等の第 8 脳神経障害があらわれることがあるので，聴力検査等観察を十分に行うこと。また，このような症状があらわれた場合には投与を中止することが望ましいが，やむを得ず投与を続ける場合には慎重に投与すること。
- 6) **偽膜性大腸炎**：偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがあるので，腹痛，頻回の下痢があらわれた場合には，直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 7) **肝機能障害，黄疸**：AST(GOT)，ALT(GPT)，Al-P 等の上昇，黄疸があらわれることがあるので，定期的に検査を行うなど観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

	頻度不明
過 敏 症 ^{注1)}	発疹，そう痒，発赤，蕁麻疹，顔面潮紅，線状 IgA 水疱症
肝 臓 ^{注2)}	AST(GOT)上昇，ALT(GPT)上昇，Al-P 上昇，ビリルビン上昇，LDH 上昇， γ -GTP 上昇，LAP 上昇
腎 臓 ^{注3)}	BUN 上昇，クレアチニン上昇
血 液	貧血（赤血球減少），白血球減少，血小板減少，好酸球増多
消 化 器	下痢，嘔気，嘔吐，腹痛
そ の 他	発熱，静脈炎，血管痛，皮膚血管炎，悪寒，注射部疼痛

注 1：症状（異常）が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

注 2：症状（異常）が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

注 3：症状（異常）が認められた場合には投与を中止することが望ましいが，やむを得ず投与を続ける場合には適切な処置を行うこと。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- 1) **禁忌**：本剤の成分によるショックの既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **原則禁忌**：本剤の成分又はテイコプラニン，ペプチド系抗生物質，アミノグリコシド系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないことを原則とするが，特に必要とする場合には慎重に投与すること。
- 3) **重要な基本的注意**：本剤による**ショック，アナフィラキシー様症状**の発生を確実に予知できる方法がないので，次の措置をとること。
 - ①事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお，抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。
 - ②投与に際しては，必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
 - ③投与開始から投与終了後まで，患者の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。
- 4) **重大な副作用**：①ショック，アナフィラキシー様症状（呼吸困難，全身潮紅，浮腫等）を起こすことがあるので，観察を十分に行い，症状があらわれた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。②皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群），中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群），剥脱性皮膚炎があらわれることがあるので，観察を十分に行い，このような症状があらわれた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 5) **その他の副作用**：発疹，そう痒，発赤，蕁麻疹，顔面潮紅，線状 IgA 水疱症の過敏症の症状（異常）が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

9. 高齢者への投与

高齢者では腎機能が低下している場合が多いので，投与前及び投与中に腎機能検査を行い，腎機能低下の程度により投与量・投与間隔を調節し，血中濃度をモニタリングするなど慎重に投与すること。

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕
- (2) 授乳中の婦人には投与することを避け，やむを得ず投与する場合は授乳を中止すること。〔ヒト母乳中に移行する。〕

11. 小児等への投与

腎の発達段階にあるため，特に低出生体重児，新生児においては血中濃度の半減期が延長し高い血中濃度が長時間持続するおそれがあるので，血中濃度をモニタリングするなど慎重に投与すること。

1 2 . 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

1 3 . 過量投与

- | |
|--|
| <p>(1) 徴候，症状：急性腎不全等の腎障害，難聴等の第8脳神経障害を起こすおそれがある。</p> <p>(2) 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。</p> |
|--|

1 4 . 適用上の注意

- | |
|--|
| <p>(1) 調製方法</p> <p>1) 本剤1バイアル (0.5g (力価)) に対し注射用水10mLを加えて溶解し，更に0.5g (力価) に対し100mL以上の割合で日局生理食塩液又は日局5%ブドウ糖注射液等の輸液に加えて希釈し，60分以上かけて点滴静注すること。</p> <p>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。</p> <p>(2) 投与時</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(3) 投与経路</p> <p>筋肉内注射は痛みを伴うので行わないこと。</p> |
|--|

1 5 . その他の注意

外国で急速静注により心停止を起こした報告がある。

1 6 . その他

・非臨床試験に関する項目

1．薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「**・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

・管理的事項に関する項目

1．規制区分

製剤	バンマイシン点滴静注用 0.5g	処方せん医薬品 ^{注)}
有効成分	バンコマイシン塩酸塩	処方せん医薬品 ^{注)}

注) 注意-医師等の処方せんにより使用すること。

2．有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。（2年：安定性試験結果に基づく）

3．貯法・保存条件

室温保存

4．薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱いについて

（「Ⅷ.安全性（使用上の注意等）」に関する項目」の項を参照のこと）

（2）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

（「Ⅷ.安全性（使用上の注意等）」に関する項目」の項を参照のこと）

5．承認条件等

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

（1）適切な市販後調査（感受性調査を含む）を継続し、情報を収集すること。

（2）収集した情報を解析し、適切な使用を確保するため医療機関に対し必要な情報提供を継続すること。

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

6．包装

0.5g（力価）×10バイアル

7．容器の材質

無色透明のガラスバイアル

8．同一成分・同効薬

同一成分薬：塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g（日本イーライリリー塩野義）

9．国際誕生年月日

1954年9月9日

10．製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日：2002年3月15日

承認番号：21400AMZ00395000

11．薬価基準収載年月日

2002年7月5日

12. 効能・効果追加，用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

◇2004年9月30日付薬食審査発第0930006号「抗菌薬再評価結果に基づき適応菌種等の読替えが必要となる有効成分等の範囲及び取扱いについて」の通知に準じて読替えを行った。

	読み替え後	承認内容
効能・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	メチシリン・セフェム耐性の黄色ブドウ球菌のうち本剤感性菌による下記感染症 敗血症，感染性心内膜炎，骨髄炎，関節炎，熱傷・手術創などの表在性二次感染，肺炎，肺化膿症，膿胸，腹膜炎，髄膜炎
用法・用量	通常，成人には塩酸バンコマイシンとして1日2g（力価）を1回0.5g（力価）6時間ごと又は1回1g（力価）12時間ごとに分割して，それぞれ60分以上かけて点滴静注する。 なお，年齢，体重，症状により適宜増減する。 高齢者には，1回0.5g（力価）12時間ごと又は1回1g（力価）24時間ごとに，それぞれ60分以上かけて点滴静注する。 なお，年齢，体重，症状により適宜増減する。 小児，乳児には，1日40mg（力価）/kgを2～4回に分割して，それぞれ60分以上かけて点滴静注する。 新生児には，1回投与量を10～15mg（力価）/kgとし，生後1週までの新生児に対しては12時間ごと，生後1ヵ月までの新生児に対しては8時間ごとに，それぞれ60分以上かけて点滴静注する。	

（用法・用量は変更なし）

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. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は，投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

16. 各種コード

薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード	HOT(9桁)コード
6113400A1057	640463102	114877001

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

. 文献

1 . 引用文献

- (1) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- (2) 日医工株式会社 社内資料 (溶解後の安定性試験)
- (3) 日医工株式会社 社内資料 (配合変化試験)
- (4) 第十五改正日本薬局方解説書 C-3194, 廣川書店, 東京 (2006)
- (5) 日医工株式会社 社内資料 (MIC 測定試験)

2 . その他の参考文献

なし

. 参考資料

1 . 主な外国での発売状況

なし

2 . 海外における臨床支援情報

なし

. 備考

その他の関連資料

なし

付表 1 — 1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2 - (1) 医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1—2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2 - (1) 医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1—3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2 - (1) 医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される