※※印：2019年 4月改訂（第8版）
※印：2016年10月改訂

日本標準商品分類番号
876113

承認番号	22100AMX00272000
薬価収載	2009年5月
販売開始	2009年5月
効能追加	2015年3月

貯　　法：室温保存
使用期限：バイアル及び外装に表示の使用期限内に使用すること。
規制区分：処方箋医薬品
（注意－医師等の処方箋により使用すること）

4 987123 410267

日本薬局方

注射用バンコマイシン塩酸塩

グリコペプチド系抗生物質製剤

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「タイヨー」

VANCOMYCIN HCl

【警　　告】
本剤の耐性菌の発現を防ぐため、**〈効能・効果に関連する使用上の注意〉**、**〈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。

※※**【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

【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) 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
(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］

【組成・性状】

組　　成	1バイアル中： バンコマイシン塩酸塩 ……0.50g（力価） 〈添加物〉 ニコチン酸アミド……1.6mg D-マンニトール ……100mg pH調節剤
性　　状	白色の塊又は粉末
pH	2.5～4.5＊
浸透圧比	約1＊＊（日局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）

【効能・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

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉
(1) 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) PRSP肺炎の場合には、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。
(3) MRSA又はMRCNS感染が疑われる発熱性好中球減少症に用いる場合には、下記の点に注意すること。
1) 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。
①1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
②好中球数が500/mm³未満の場合、又は1000/mm³未満で500/mm³未満に減少することが予測される場合
2) 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。
3) 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。
4) 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。

【用法・用量】

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。

〈用法・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**」及び「**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。

<裏面につづく>

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。

【使用上の注意】

1. 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）

2. 重要な基本的注意

(1) 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。

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、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。

(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。

(4) 発熱性好中球減少症の治療においては以下のことに注意すること。

1) 本剤は、好中球減少症であり、発熱が認められ、かつMRSA又はMRCNSが原因菌であると疑われる場合に限定して使用すること。（**〈効能・効果に関連する使用上の注意〉**の項参照）

2) 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。

3) 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。

3. 相互作用

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。	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

4. 副作用

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。

(1) **重大な副作用**（頻度不明）

1) **ショック、アナフィラキシー**　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) **急性腎障害、間質性腎炎**　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) **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**　中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、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) **薬剤性過敏症症候群**[1)]　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。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。

6) **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。

7) **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。

8) **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。

(2) **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、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。

5. 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。

6. 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］

7. 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。

8. 過量投与

※※(1) **徴候・症状**：急性腎障害等の腎障害、難聴等の第8脳神経障害を起こすおそれがある。

(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。

9. 適用上の注意

(1) **調製方法**：

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、冷蔵庫保存共に24時間以内に使用すること。

(2) **調製時**：現在までに、次の注射剤と混合すると、配合変化を起こすことが確認されているので、混注しないこと。

1) アミノフィリン、フルオロウラシル製剤と混合すると外観変化と共に経時的に著しい力価低下を来すことがある。

2) ヒドロコルチゾンコハク酸エステル、セフォタキシム、セフチゾキシム、セフメノキシム、セフォゾプラン、パニペネム・ベタミプロン、アズトレオナム製剤と混合すると著しい外観変化を起こすことがある。

(3) **投与時**：

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。

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。

(4) **投与経路**：筋肉内注射は痛みを伴うので行わないこと。

10. その他の注意

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。

【薬効薬理】[2)]

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。特に最近臨床において深刻な問題となっているメチシリン耐性ブドウ球菌に対して、*in vitro*及び*in vivo*ですぐれた効果が認められているが、バンコマイシン耐性菌も出現している。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：バンコマイシン塩酸塩(Vancomycin Hydrochloride)

略　号：VCM

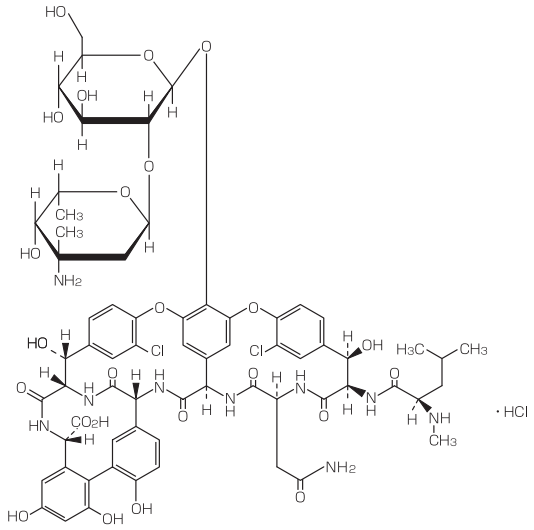
化学名：(1*S*,2*R*,18*R*,19*R*,22*S*,25*R*,28*R*,40*S*)-50-[3-Amino-2,3,6-trideoxy-3-*C*-methyl-α-L-*lyxo*-hexopyranosyl-(1→2)-β-D-glucopyranosyloxy]-22-carbamoylmethyl-5,15-dichloro-2,18,32,35,37-pentahydroxy-19-[(2*R*)-4-methyl-2-(methylamino)pentanoylamino]-20,23,26,42,44-pentaoxo-7,13-dioxa-21,24,27,41,43-pentaazaoctacyclo[26.14.2.2^{3,6}.2^{14,17}.1^{8,12}.1^{29,33}.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

分子式：$C_{66}H_{75}Cl_2N_9O_{24}$・HCl

分子量：1485.71

性　状：白色の粉末である。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。吸湿性である。

構造式：



【取扱い上の注意】[3)]

安定性試験結果の概要

加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「タイヨー」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

【承認条件】

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

1. 適切な市販後調査(感受性調査を含む)を継続し、情報を収集すること。
2. 収集した情報を解析し、適正な使用を確保するため医療機関に対し必要な情報提供を継続すること。
3. 安全性定期報告に準じた報告書を年1回厚生労働省に提出を継続すること。

【包　　装】

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「タイヨー」

[1バイアル中0.5g(力価)]

10バイアル

【主要文献】

1) 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) 第十七改正日本薬局方解説書

3) 武田テバファーマ㈱社内資料(安定性試験)

※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

武田テバファーマ株式会社　武田テバDIセンター

〒453-0801　名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

TEL 0120-923-093

受付時間 9:00～17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)

※販売

武田薬品工業株式会社

大阪市中央区道修町四丁目1番1号

※製造販売元

武田テバファーマ株式会社

名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

PQM47702

02