

(新聞発表用)

製造

1	販売名	塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g
2	一般名	塩酸バンコマイシン
3	申請者名	日本イーライリリー株式会社
4	成分・分量	1バイアル中または1キット中に塩酸バンコマイシン 0.5g (力価) を含有する。
5	用法・用量	<p>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。</p> <p>なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。</p> <p>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。</p> <p>なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
6	効能・効果	<p>1.&lt;適応菌種&gt; <u>本剤に感性のメチシリン・セフェム耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA)</u></p> <p>&lt;適応症&gt; <u>敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創の二次感染、骨髓炎、関節炎、肺炎、肺化膿症、膿胸、腹膜炎、化膿性髄膜炎</u></p> <p>2.&lt;適応菌種&gt; <u>本剤に感性のペニシリン耐性肺炎球菌 (PRSP)</u></p> <p>&lt;適応症&gt; <u>敗血症、肺炎、化膿性髄膜炎</u></p>
7	備考	<p>取扱区分：(4) 新効能医薬品</p> <p>添付文書(案)を別紙として添付</p> <p>本剤はメチシリン・セフェム耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) 及びペニシリン耐性肺炎球菌 (PRSP) を適応菌種とするグリコペプチド系抗生物質製剤である。</p>

## 塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g 添付文書（案）

\*\* 年 月改訂（第7版，医薬品製造承認事項一部変更承認に基づく効能・効果の項等の改訂）  
\* 2002年9月改訂

貯法：室温保存  
使用期限：外箱等に表示（使用期間2年）

日本標準商品分類番号
876113

### グリコペプチド系抗生物質製剤

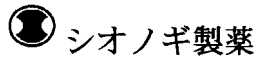
#### 注射用塩酸バンコマイシン

指定医薬品，要指示医薬品<sup>注1)</sup>

#### 塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g ①

#### 塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g （キット）②

Vancomycin



	①	②
承認番号	20700AMZ00498	
薬価収載	1991年11月	1997年12月
販売開始	1991年11月	1998年3月
再審査結果	1999年3月	
効能追加 <sup>※</sup>	XXXX年XX月	

※ <適応菌種>本剤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

#### 【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。〕

#### 【組成・性状】

##### 1. 組成

販売名	塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g	
形態区分	バイアル	キット
成分・含量 (1バイアル中)	塩酸バンコマイシン 0.5g (力価)	塩酸バンコマイシン 0.5g (力価)

注1) 注意-医師等の処方せん・指示により使用すること

## 2. 性状

販売名	塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g	
形態区分	バイアル	キット
性状・剤形	白色の塊又は粉末である。 (注射剤)	白色の塊又は粉末である。 (注射剤)
pH	2.5 ~ 4.5 5mg (力価) / mL 生理食塩液	2.5 ~ 4.5 5mg (力価) / mL 生理食塩液
浸透圧比 [生理食塩液に対する比]	約 1 5mg (力価) / mL 生理食塩液	約 1 5mg (力価) / mL 生理食塩液
添付溶解液 (1 容器中)	—	日局生理食塩液 100mL

### 【効能・効果】\*\*

#### 1. <適応菌種> 本剤に感性のメチシリン・セフェム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・熱傷及び手術創の二次感染, 骨髄炎, 関節炎, 肺炎, 肺化膿症, 膿胸, 腹膜炎, 化膿性髄膜炎

#### 2. <適応菌種> 本剤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

### <効能・効果に関連する使用上の注意>\*\*

- (1) 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。
- (2) 本剤の副作用として聴力低下, 難聴等の第 8 脳神経障害が見られることがあり, 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。

### 【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 ヶ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, 軀幹の紅斑性充血, 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。[「1. 慎重投与」, 「5. 高齢者への投与」, 「薬物動態」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。

【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)

バイアル及びキット共通

- (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。(「薬物動態」の項参照)]
- (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 [「5. 高齢者への投与」, 「薬物動態」の項参照]
- (4) 低出生体重児, 新生児 [「7. 小児等への投与」, 「薬物動態」の項参照]

キットのみ

- (1) 心臓, 循環器系機能障害のある患者 [ナトリウムの負荷により障害が悪化することがある。]
- (2) 腎障害のある患者 [ナトリウムの貯留を助長することがある。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤はメチシリン・セフェム耐性黄色ブドウ球菌感染症 (MRSA) 及びペニシリン耐性肺炎球菌感染症 (PRSP) 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。
- (2) 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。

### 3. 相互作用

#### (1) 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 チオペタンタール 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

### 4. 副作用

#### メチシリン・セフェム耐性黄色ブドウ球菌感染症 (MRSA)

承認時における安全性評価対象例 107 例中、臨床検査値の異常変動を含む副作用は 33 例 (30.8%) に認められた。

再審査終了時における安全性評価対象例 3009 例中、臨床検査値の異常変動を含む副作用は 404 例 (13.43%) に認められた。

#### ペニシリン耐性肺炎球菌感染症 (PRSP)

承認時における安全性評価対象例 14 例中、副作用は 4 例 (29%) に認められた。臨床検査値の異常変動は認められなかった。

(副作用の発現頻度は、承認時、再審査終了時の成績及び自発報告等に基づく。)

#### (1) 重大な副作用

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状 (0.1%未満)：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 (0.5%)、間質性腎炎 (頻度不明)：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 (0.1%未満)、無顆粒球症、血小板減少 (頻度不明)：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 (頻度不明): 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 (0.1%未満): 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 (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。
- 7) 肝機能障害, 黄疸 (頻度不明): 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

種類\頻度	0.1~2%	0.1%未満	頻度不明
過敏症 <sup>注1</sup>	発疹, そう痒, 発赤	蕁麻疹, 顔面潮紅	線状 IgA 水疱症
肝臓 <sup>注2</sup>	AST (GOT) 上昇, ALT (GPT) 上昇, Al-P 上昇, ビリルビン上昇	LDH 上昇, $\gamma$ -GTP 上昇, LAP 上昇	
腎臓 <sup>注3</sup>	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。

## 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。[「薬物動態」の項参照]

## 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。[「薬物動態」の項参照]

## 8. 過量投与

**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。

**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<sup>1), 2)</sup>。

## 9. 適用上の注意

### (1) 調製方法

- 1) 本剤 0.5g (力価) バイアルに注射用水 10 mL を加えて溶解し、更に 0.5 g (力価) に対し 100 mL 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。

#### キットの場合

キット品は、両頭針を介して添付の日局生理食塩液 100 mL に溶解し、60 分以上かけて点滴静注すること。(詳しい溶解方法については「キット品溶解操作方法」を参照のこと。)

- 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。

キット品は、栓体キャップを開栓後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。

### (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ともに経時的に著しい力価低下を来すことがある。
- 2) コハク酸ヒドロコルチゾン、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。

## 【薬物動態】

### 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。点滴終了1～2時間後の血中濃度は25～40 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 、最低血中濃度（谷間値・次回投与直前値）は10 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 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60～80 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 以上、最低血中濃度が30 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 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して報告されている<sup>3)</sup>。

### 2. 腎機能障害患者への投与法

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図1により算出できる<sup>4)</sup>。

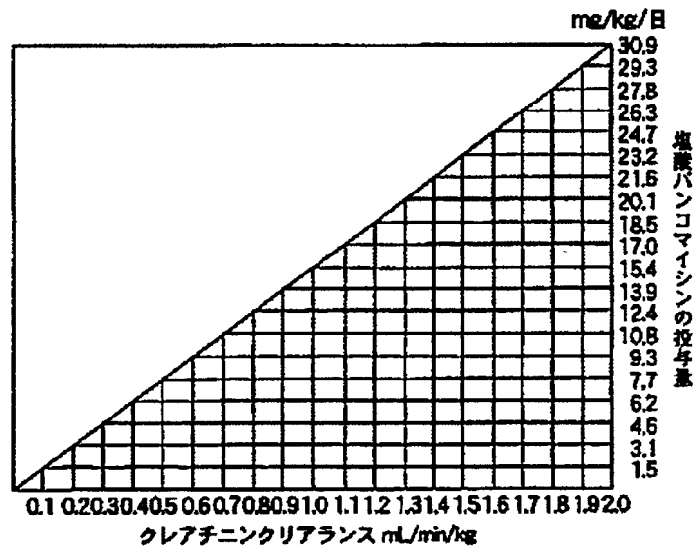


図1 投与量ノモグラム



### 3. 血中濃度

(1) 健康成人<sup>5)</sup> (点滴静注時の血漿中濃度及び薬物動態パラメータ)

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 ( $\mu\text{g/mL}$ )	AUC <sub>0-∞</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$ )	T <sub>1/2</sub> (hr)
●	0.5	6	23.0	85	4.29
○	1.0	6	49.5	166	5.23

(測定法: bioassay) (mean)

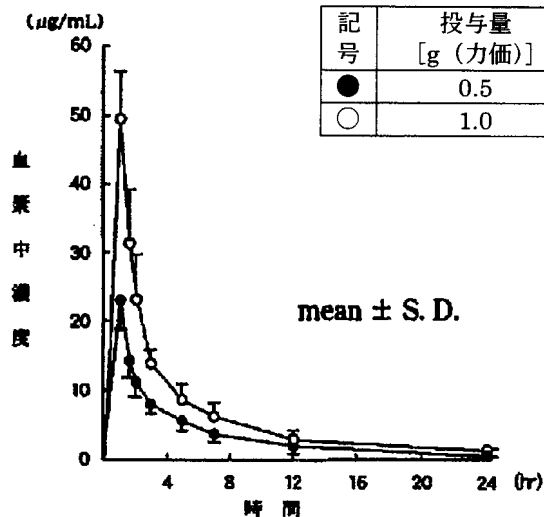


図2 血漿中濃度 (健康成人, 60分点滴)

(2) 小児患者<sup>6)</sup> (点滴静注時の血漿中濃度及び薬物動態パラメータ)

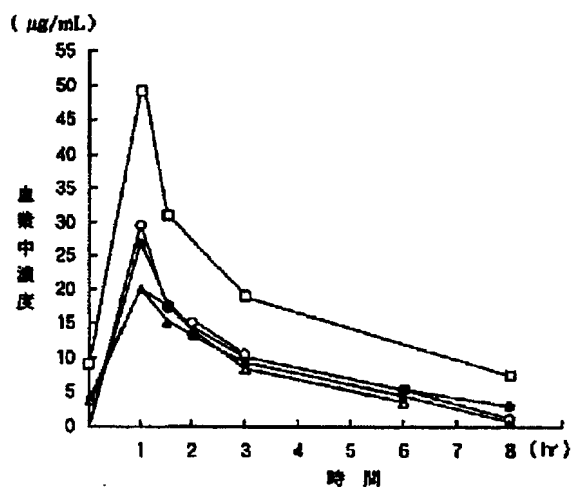


図3 血漿中濃度 (小児患者, 60分点滴)

表2 薬物動態パラメータ (小児患者, 60分点滴)

記号	No.	年齢	Cmax ( $\mu\text{g/mL}$ )	AUC <sub>0-∞</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$ )	T <sub>1/2</sub> α (hr)	T <sub>1/2</sub> β (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	—	24.1	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))

(3) 低出生体重児患者（薬物動態パラメータ）

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。

表 3 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 <sup>注1</sup> (mg/kg/日)	Cmax <sup>注2</sup> (μg/mL)	T <sub>1/2</sub> (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・用量である。〔本剤の承認された用法・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）〕

(4) 高齢者<sup>8)</sup>（点滴静注時の血清中濃度及び薬物動態パラメータ）

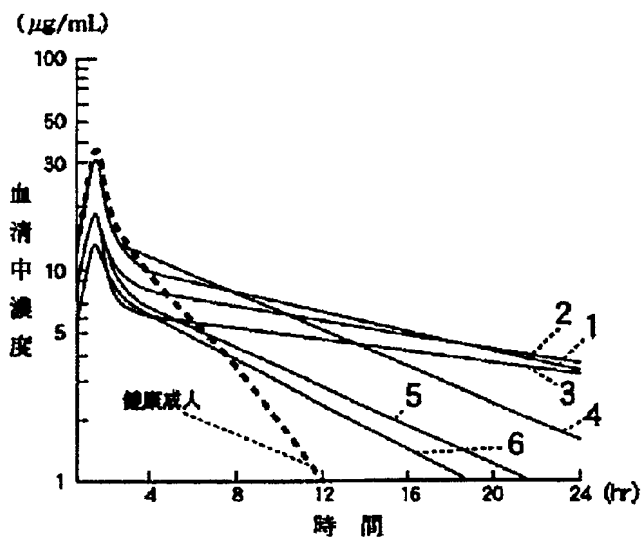


図 4 血清中濃度（高齢者，60 分点滴）

表 4 症例の内訳（高齢者）

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

表 5 薬物動態パラメータ（高齢者，60 分点滴）

患者群	n	年齢(歳)	体重(kg)	Ccr(mL/min)	Cmax(μg/mL)	AUC <sub>0-∞</sub> (μg·hr/mL)	T <sub>1/2</sub> (hr)
高齢者	6	78.3	34.8	41.9	22.6	186	12.99
健康成人	6	22.0	62.7	115.0	38.0	110	2.98

投与量<sup>注1</sup>：10mg（力価）/kg，60分点滴

(mean)

〔測定法：FPIA（蛍光偏光免疫測定法）〕

注1：承認外用法・用量である。〔本剤の承認された用法・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。〕

5) 腎機能障害患者（点滴静注時の血清中濃度及び薬物動態パラメータ）

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。このため、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<sup>9)</sup>。

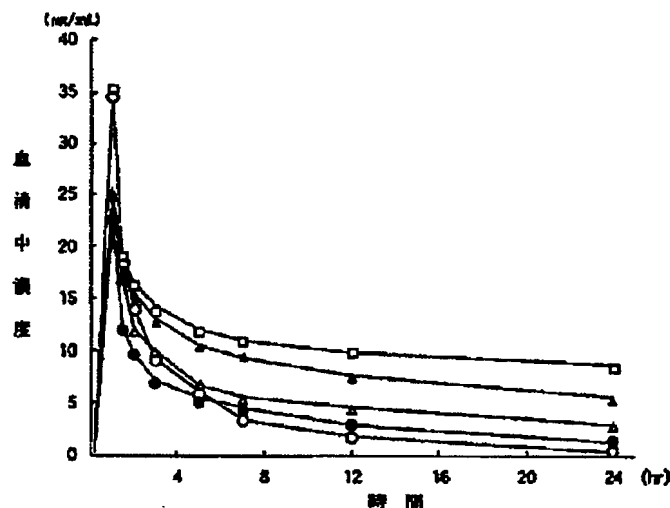


図5 血清中濃度（腎機能障害患者，60分点滴）

表6 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 ( $\mu$ g/mL)	AUC <sub>0-∞</sub> ( $\mu$ g·hr/mL)	T <sub>1/2</sub> $\alpha$ (hr)	T <sub>1/2</sub> $\beta$ (hr)
○	健康成人	70 $\leq$ Ccr	4	34.53	90.4	0.32	3.08
●	腎障害A群	50 $\leq$ Ccr < 70	4	22.60	95.4	0.43	7.41
△	腎障害B群	30 $\leq$ Ccr < 50	5	22.85	163.2	0.70	10.73
▲	腎障害C群	15 $\leq$ 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

(mean)

〔測定法：FPIA（蛍光偏光免疫測定法）〕

4. 分布

骨髓血<sup>10)</sup>，骨組織<sup>10)</sup>，関節液<sup>10)</sup>，腹水<sup>11)</sup>に移行が認められた。また，髄液（髄膜炎時）<sup>12)</sup>にも移行が認められた。

5. 代謝

点滴静注後，72時間までに90%以上が尿中に未変化体として排泄された<sup>5)</sup>。なお，本剤の代謝物は確認されていない。

6. 排泄

主に糸球体ろ過により腎臓に排泄された。健康成人における0.5g（力価），1.0g（力価）（各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<sup>5)</sup>。

7. その他

血清蛋白結合率：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<sup>5)</sup>。

【臨床成績】 \*\*

1. メチシリン・セフェム耐性黄色ブドウ球菌感染症 (MRSA)

承認時における一般臨床試験での有効性評価対象例は 76 例であり、有効率は 89.5% (68 例) であった<sup>13)</sup>。

表 7 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	26/27	96.3
感染性心内膜炎	3/3	—
骨髄炎	1/1	—
関節炎	4/4	—
熱傷・手術創などの表在性二次感染	3/3	—
肺炎, 肺化膿症	18/25	72.0
膿胸	5/5	—
腹膜炎	4/4	—
髄膜炎	4/4	—

2. ペニシリン耐性肺炎球菌感染症 (PRSP)

承認時における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、有効率は 80% (4/5 例) であった<sup>14)</sup>。

【薬効薬理】 \*\*

1. 薬理作用

抗菌作用

- (1) バンコマイシンは試験管内でメチシリン・セフェム耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) に対して抗菌力を有し, 他の抗菌剤との間に交差耐性を示さない。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<sup>15), 16)</sup>。
- (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<sup>17)</sup>。
- (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<sup>15)</sup>。

2. 作用機序

バンコマイシンの作用は細菌細胞壁合成阻害によるものであり, その抗菌作用は殺菌的である<sup>18)</sup>。更に細菌の細胞膜の透過性に変化を与え, RNA 合成を阻害する。

### 【有効成分に関する理化学的知見】

一般的名称：塩酸バンコマイシン（JAN）〔日局〕

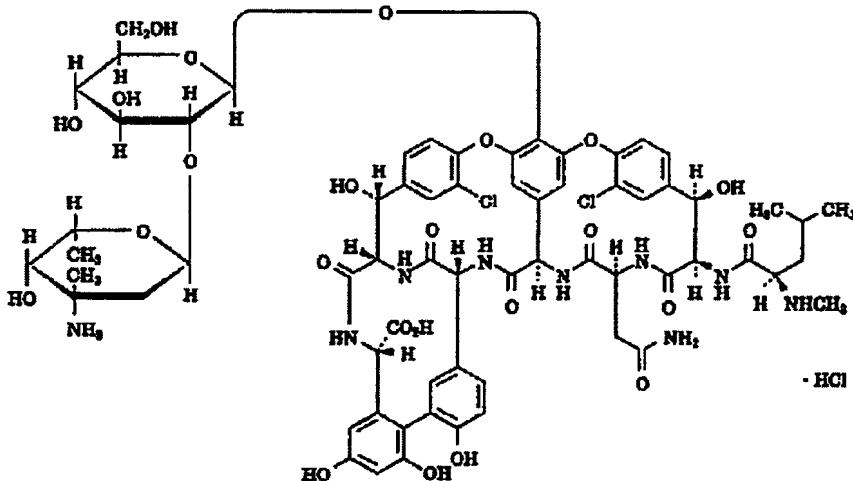
Vancomycin Hydrochloride 略号：VCM

化学名：(1*S*,2*R*,18*R*,19*R*,22*S*,25*R*,28*R*,40*S*)-50-[2-*O*-(3-Amino-2,3,6-trideoxy-3-*C*-methyl- $\alpha$ -*L*-lyxo-hexopyranosyl)- $\beta$ -*D*-glucopyranosyloxy]-22-carbamoylmethyl-5,15-dichloro-2,18,32,35,37-pentahydroxy-19-[(2*R*)-4-methyl-2-(methylamino)pentanoylamino]-20,23,26,42,44-pentaoxo-7,13-dioxo-21,24,27,41,43-pentaazaocytacyclo[26.14.2.2<sup>3,6</sup>.2<sup>14,17</sup>.18.12.1<sup>29,33</sup>.0<sup>10,25</sup>.0<sup>34,39</sup>]pentaconta-3,5,8,10,12(50),14,16,29,31,33(49),34,36,38,45,47-pentadecaene-40-carboxylic acid monohydrochloride

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

分子量：1485.71

化学構造式：



性状：白色の粉末で、においはなく、味はわずかに苦い。

水に溶けやすく、エタノール(95)に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

融点：明確な融点を示さない。

(120℃以上で徐々に着色し分解する。)

### 【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】

0.5g (力価) 注射用：10 バイアル (10mL 容量バイアル)

0.5g (力価) 注射用 (溶解液：日局生理食塩水液 100mL) キット品：10 セット

### 【主要文献及び文献請求先】 \*\*

[文献請求番号]

- 1) 南方保ほか：腎と透析, 30(別), 118(1991) [199102374]
- 2) 上條利幸ほか：日透析医学会誌, 27(8), 1127(1994) [199401370]
- 3) Matzke, G. R. et al. : Clin. Pharmacokinet., 11, 257(1986) [198603429]
- 4) Moellering, R. C. et al. : Ann. Intern. Med., 94, 343(1981) [198101557]
- 5) 中島光好ほか：Chemotherapy, 40(2), 210(1992) [199200096]
- 6) 藤井良知ほか：Chemotherapy, 42(7), 863(1994) [199400541]
- 7) 石関しのぶほか：日本小児科学会雑誌, 100(3), 633(1996) [199600044]
- 8) Cho, T. et al. : Jpn. J. Clin. Pharmacol. Ther., 26(3), 743(1995) [199500739]
- 9) 竹中皇ほか：Chemotherapy, 41(10), 1079 (1993) [199301606]
- 10) 倉田和夫：化学療法の領域, 9(3), 138(1993) [199300800]
- 11) 田中日出和ほか：第 38 回日本化学療法学会東日本支部総会, 第 40 回日本感染症学会東日本地方総会合同学会発表, 札幌(1991) [199103000]
- 12) 美原盤ほか：医学のあゆみ, 164(13), 915(1993) [199300496]
- 13) 島田馨ほか：Chemotherapy, 40(1), 86(1992) [199200858]
- 14) 日本イーライリリー株式会社社内資料
- 15) 永田弘ほか：Chemotherapy, 40(5), 581(1992) [199200857]
- 16) 青木泰子ほか：感染症学雑誌, 64(5), 549(1990) [199000462]
- 17) 日本イーライリリー株式会社社内資料
- 18) Barna, J. C. J. et al. : Annu. Rev. Microbiol., 38, 339(1984) [198402801]

塩野義製薬株式会社 バンコマイシン係

〒541-0045 大阪市中央区道修町 3 丁目 1 番 8 号

電話 (06) 6202-2161

FAX (06) 6202-1541

発売元

塩野義製薬株式会社

〒541-0045 大阪市中央区道修町 3 丁目 1 番 8 号 <http://www.shionogi.co.jp/med/>

製造元

日本イーライリリー株式会社

〒651-0086 神戸市中央区磯上通 7 丁目 1 番 5 号