

グリコペプチド系抗生物質製剤

バンコマイシン眼軟膏 1%
Vancomycin Ophthalmic Ointment 1%

バンコマイシン塩酸塩眼軟膏

処方箋医薬品

注意—医師等の処方箋に
より使用すること

貯 法:遮光して、2～8℃で保存
使用期限:外箱に表示

承認番号	22100AMX02256000
薬価収載	2009年12月
販売開始	2009年12月
国際誕生	2009年10月

【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

【組成・性状】

販売名	バンコマイシン眼軟膏 1%
有効成分	日局 バンコマイシン塩酸塩
含量 (1g中)	10mg (力価)
添加物	流動パラフィン、白色ワセリン
剤形	眼軟膏剤 (無菌製剤)
性状	白色～微黄色の眼軟膏剤

【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)、メチシリン耐性表皮ブドウ球菌(MRSE)

<適応症>

既存治療で効果不十分な下記疾患
結膜炎、眼瞼炎、瞼板腺炎、涙囊炎

<効能・効果に関連する使用上の注意>

本剤の投与にあたっては、耐性菌の発現を防ぐため、次のことに注意すること

1. 原則として他の抗菌薬及び本剤に対する感受性を確認し、他の薬剤による効果が期待できず、かつ、本剤に感性のMRSAあるいはMRSEが起炎菌と診断された感染症である場合に投与すること。
2. 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投与すること。

【用法・用量】

通常、適量を 1日4回塗布する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

本剤の投与にあたっては、耐性菌の発現を防ぐため、次のことに注意すること

1. 本剤の投与期間は、14日間以内を目安とすること。
なお、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、疾病の治療に必要な最低限の期間の投与にとどめること。
2. 14日間を超えた投与期間における安全性は確認されていない。

【使用上の注意】

*1. 副作用

承認時までの臨床試験で、総症例25例中、副作用が認められたのは7例(28.0%)であった。主な副作用は、眼瞼浮腫3例(12.0%)等であった。

(1) 重大な副作用

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状 (頻度不明): 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) 角膜障害 (頻度不明): びらん等の角膜上皮障害が発現することがあるので、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するなど適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

次のような副作用があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

種類\頻度	頻度不明	5%以上	0.1～5%未満
眼	眼瞼発赤	眼瞼浮腫、結膜充血	眼の異常感、そう痒感、分泌物増加
その他	創傷治癒の遅延		顔面腫脹

2. 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、投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を中止すること。[静脈内投与により、ヒト母乳中への移行が認められている。]

3. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない (使用経験がない)。

4. 適用上の注意

投与経路:眼科用にも使用すること。

【薬物動態】

1. 血漿中濃度¹⁾

健康成人男性にバンコマイシン眼軟膏0.3%～3%製剤を単回又はバンコマイシン眼軟膏1%及び2%製剤を1日4回14日間反復塗布したところ、いずれにおいても塗布後1時間及び24時間の血漿中バンコマイシン濃度は定量限界(0.01µg/mL)以下であった。

2. 尿中濃度¹⁾

健康成人男性にバンコマイシン眼軟膏2%及び3%製剤を単回又はバンコマイシン眼軟膏1%及び2%製剤を1日4回14日間反復塗布したところ、一部の被験者の尿中よりバンコマイシンがわずかながら検出された。

3. 動物における眼組織内移行^{2), 3), 4)}

(参考)

有色ウサギにバンコマイシン眼軟膏1%～3%製剤を単回塗布したとき、結膜及び角膜へはバンコマイシンの速やかな移行(Tmax0.25～1時間)が認められ、結膜では塗布8時間後までほぼ一定レベルの推移を示し、その後減少した。一方、角膜では塗布8時間後のバンコマイシン濃度はCmaxの1/20～1/4程度であった。また、眼房水、虹彩・毛様体、脈絡膜・網膜色素上皮・網膜中及び硝子体へのバンコマイシンの移行は結膜や角膜に比べ低値であった。

4. 動物における排泄³⁾

(参考)

有色ウサギにバンコマイシン眼軟膏1%製剤を1日4回14日間、反復塗布したときのバンコマイシン(未変化体)の尿及び糞への1日排泄率は、それぞれ1日投与量の1%未満及び約98%であった。

【臨床成績】⁶⁾

バンコマイシン眼軟膏1%製剤のMRSAまたはMRSEに起因する眼感染症患者を対象とした臨床試験の結果、臨床効果判定で66.7% (14/21例:95%信頼区間43.0~85.4%)の有効率が認められた。菌種別には、MRSAに対する有効率は63.2% (12/19例)、MRSEに対する有効率は100.0% (2/2例)であった。

【薬効薬理】

MRSA角膜炎に対する効果⁷⁾

バンコマイシン眼軟膏は、ウサギMRSA角膜炎モデルにおいて1%以上の濃度で治療効果が認められた。

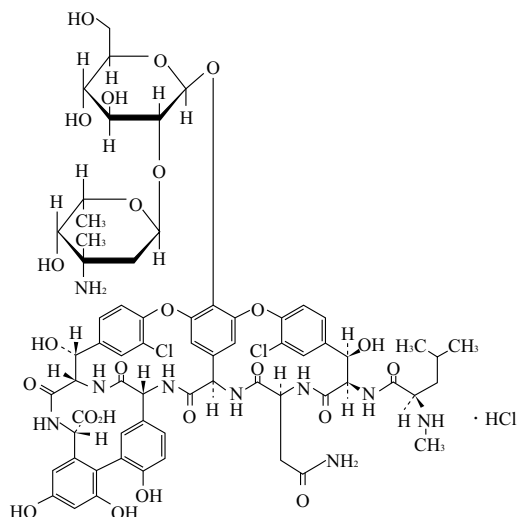
【有効成分に関する理化学的知見】

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

略号:VCM

化学名:(1S,2R,18R,19R,22S,25R,28R,40S)-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-[(2R)-4-methyl-2-(methylamino)pentanoylamino]-20,23,26,42,44-pentaoxo-7,13-dioxo-21,24,27,41,43-pentaazaocytacyclo [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

構造式:



分子式: C₆₆H₇₅Cl₂N₉O₂₄ · HCl

分子量: 1485.71

性状:バンコマイシン塩酸塩は白色の粉末である。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。

【承認条件】

- 適切な製造販売後調査 (感受性調査を含む) を実施し、本剤の使用実態に関する情報 (患者背景、有効性・安全性及び薬物相互作用のデータ等) を収集して定期的に報告するとともに、調査の結果を再審査申請時に申請書添付資料として提出すること。
- 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。

【包装】

バンコマイシン眼軟膏1% : 5gチューブ×1本

【主要文献】

- 深瀬広幸 他:臨床医薬2011;27(3):227-235
- 東亜薬品株式会社:ウサギに点眼投与したときの体内動態試験 (角膜、結膜及び眼房水中濃度) に関する資料 (社内資料)

- 東亜薬品株式会社:ウサギに単回点眼投与したときの体内動態試験 (2%製剤での眼組織内分布及び尿糞中排泄) に関する資料 (社内資料)
- 東亜薬品株式会社:ウサギに点眼投与したときの体内動態試験 (眼組織内分布) に関する資料 (社内資料)
- 東亜薬品株式会社:ウサギ尿及び糞中排泄率に関する資料 (社内資料)
- Chie Sotozono, et al.: BMJ Open 2013; 3: e001206
- 東亜薬品株式会社:ウサギMRSA角膜炎モデルにおける有用性に関する資料 (社内資料)

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

日東メディック株式会社 おくすり相談窓口

〒104-0033 東京都中央区新川1-17-24

電話:03-3523-0345

FAX:03-3523-0346

発売元

日東メディック株式会社
富山県富山市八尾町保内1-14-1

製造販売元

東亜薬品株式会社
富山県富山市水橋開発277番10