

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  
注射用テイコプラニン

テイコプラニン点滴静注用200mg「F」  
テイコプラニン点滴静注用400mg「F」  
TEICOPLANIN intravenous for drip use

剤形	注射剤（バイアル）		
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）		
規格・含量	200mg「F」：1 バイアル中、日局 テイコプラニン 200mg（力価）含有 400mg「F」：1 バイアル中、日局 テイコプラニン 400mg（力価）含有		
一般名	和名：テイコプラニン（JAN） 洋名：Teicoplanin（JAN, INN）		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売 開始年月日		200mg「F」	400mg「F」
	製造販売承認年月日	2008 年 7 月 15 日	2009 年 1 月 8 日
	薬価基準収載年月日	2008 年 11 月 7 日	2009 年 5 月 15 日
	発売年月日	2008 年 11 月 7 日	2009 年 5 月 15 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：富士製薬工業株式会社		
医薬情報担当者の連絡先	担当者氏名： 所 属： 連 絡 先：		
問い合わせ窓口	富士製薬工業株式会社 くすり相談室 TEL：0120-956-792、FAX：076-478-0336（電話受付時間 9:00～17:00、土日祝日及び当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.fuji-pharma.jp/">https://www.fuji-pharma.jp/</a>		

本 IF は、2023 年 11 月改訂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に審査・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が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 を利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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>
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 ..	1
6. RMP の概要 .....	1
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>
1. 販売名 .....	2
2. 一般名 .....	2
3. 構造式又は示性式 .....	2
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 .....	3
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>4</b>
1. 物理化学的性質 .....	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 ..	4
3. 有効成分の確認試験法、定量法 .....	4
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>5</b>
1. 剤形 .....	5
2. 製剤の組成 .....	5
3. 添付溶解液の組成及び容量 .....	5
4. 力価 .....	5
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 .....	6
7. 調製法及び溶解後の安定性 <sup>3)</sup> .....	8
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化） ..	8
9. 溶出性 .....	9
10. 容器・包装 .....	9
11. 別途提供される資材類 .....	9
12. その他 .....	9
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>10</b>
1. 効能又は効果 .....	10
2. 効能又は効果に関連する注意 .....	10
3. 用法及び用量 .....	10
4. 用法及び用量に関連する注意 .....	11
5. 臨床成績 .....	11
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>13</b>
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	13
2. 薬理作用 .....	13
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>14</b>
1. 血中濃度の推移 .....	14
2. 薬物速度論的パラメータ .....	15
3. 母集団（ポピュレーション）解析 .....	15
4. 吸収 .....	15
5. 分布 .....	16
6. 代謝 .....	16
7. 排泄 .....	17
8. トランスポーターに関する情報 .....	17
9. 透析等による除去率 .....	17
10. 特定の背景を有する患者 .....	17
11. その他 .....	17
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> ..	<b>18</b>
1. 警告内容とその理由 .....	18
2. 禁忌内容とその理由 .....	18
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	18
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	18
5. 重要な基本的注意とその理由 .....	18
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 ..	19
7. 相互作用 .....	20
8. 副作用 .....	20
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	21
10. 過量投与 .....	22
11. 適用上の注意 .....	22
12. その他の注意 .....	22
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>23</b>
1. 薬理試験 .....	23
2. 毒性試験 .....	23
<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>24</b>
1. 規制区分 .....	24
2. 有効期間 .....	24
3. 包装状態での貯法 .....	24
4. 取扱い上の注意 .....	24
5. 患者向け資材 .....	24
6. 同一成分・同効薬 .....	24
7. 国際誕生年月日 .....	24
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 .....	24
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 .....	24
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容 .....	25
11. 再審査期間 .....	25
12. 投薬期間制限に関する情報 .....	25
13. 各種コード .....	25
14. 保険給付上の注意 .....	25
<b>X I. 文献</b> .....	<b>26</b>
1. 引用文献 .....	26
2. その他の参考文献 .....	26
<b>X II. 参考資料</b> .....	<b>27</b>
1. 主な外国での発売状況 .....	27
2. 海外における臨床支援情報 .....	27
<b>X III. 備考</b> .....	<b>28</b>
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 .....	28
<b>別紙：配合変化表</b> .....	<b>29</b>

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

有効成分テイコプラニンは土壌細菌 *Actinoplanes teichomyceticus* の培養によって産生される 6 種の化合物を主要な成分とするグリコペプチド系抗生物質であり、メチシリン耐性の黄色ブドウ球菌（MRSA）に対して抗菌活性を有する。

注射用テイコプラニン製剤は、本邦では 1998 年に上市されている。本剤テイコプラニン点滴静注用 200mg「F」は富士製薬工業株式会社が後発医薬品として開発し、2008 年に製造販売承認を得た。

また、医療現場において本製剤は用量の上限で使用することでより高い治療効果が期待できると報告されている。そこで新たに 400mg 規格を開発し、販売名テイコプラニン点滴静注用 400mg「F」として 2009 年に製造販売承認を取得した。

### 2. 製品の治療学的特性

- 細菌の細胞壁ペプチドグリカンの合成を阻害することで殺菌的に作用する。（「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照）
- 重大な副作用として、ショック・アナフィラキシー、第 8 脳神経障害、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）、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、急性腎障害、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。（「VIII.8 副作用」の項参照）

### 3. 製品の製剤学的特性

- 点滴の際に便利な用時貼付ラベルを採用している。
- 用量の上限で調剤するとき調剤業務が軽減されるよう、400mg 規格を揃えている。

### 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
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

(2023 年 11 月時点)

### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

#### (1) 承認条件

##### 21. 承認条件

本剤使用後の本剤耐性及びバンコマイシン耐性菌の出現状態を十分に調査し、医療関係者に情報提供すること。

#### (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



4. 分子式及び分子量

分子式： $C_{72\sim 89}H_{68\sim 99}Cl_2N_{8\sim 9}O_{28\sim 33}$

分子量：1564.25～1893.68

5. 化学名（命名法）又は本質

テイコプラニン  $A_{2-1}$ 、テイコプラニン  $A_{2-2}$

テイコプラニン  $A_{2-3}$ 、テイコプラニン  $A_{2-4}$

テイコプラニン  $A_{2-5}$  及びテイコプラニン  $A_{3-1}$  等の混合物

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：TEIC（日本化学療法学会制定）

### 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～淡黄白色の粉末である。
- (2) 溶解性：水に溶けやすく、*N,N*-ジメチルホルムアミドにやや溶けにくく、アセトニトリル、メタノール、エタノール（95）、アセトン、酢酸（100）又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。
- (3) 吸湿性：該当資料なし
- (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：pH（5%水溶液）6.3～7.7

#### 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

<確認試験法>

日局「テイコプラニン」の確認試験による。

- (1) ニンヒドリン試液による呈色反応
- (2) アントロン試液による呈色反応
- (3) 赤外吸収スペクトル測定法

<定量法>

日局「テイコプラニン」の定量法による。

微生物学的力価試験法の円筒平板法（試験菌：Bacillus subtilis ATCC 6633）



## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

販売名	テイコプラニン 点滴静注用 200mg「F」	テイコプラニン 点滴静注用 400mg「F」
剤形	注射剤（バイアル）	

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	テイコプラニン 点滴静注用 200mg「F」	テイコプラニン 点滴静注用 400mg「F」
色調・性状	白色～淡黄色の容易に崩れる塊又は粉末（凍結乾燥製剤）	
pH	7.2～7.8 [200mg（力価）/3mL 注射用水]	7.2～7.8 [400mg（力価）/6mL 注射用水]
浸透圧比	約 1 [200mg（力価）/ 3mL 注射用水] （生理食塩液に対する比）	約 1 [400mg（力価）/ 6mL 注射用水] （生理食塩液に対する比）

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

該当資料なし

#### (5) その他

バイアル内窒素置換

### 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	テイコプラニン 点滴静注用 200mg「F」	テイコプラニン 点滴静注用 400mg「F」
有効成分	1 バイアル中 日局テイコプラニン 200mg（力価）	1 バイアル中 日局テイコプラニン 400mg（力価）
添加剤	等張化剤、pH 調節剤	

#### (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

#### (3) 熱量

該当しない

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. カ価

テイコプラニン（ $C_{72\sim 89}H_{68\sim 99}Cl_2N_{8\sim 9}O_{28\sim 33}$ ）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) 加速試験<sup>1)、2)</sup>

最終包装製品を用いた加速試験（温度  $40 \pm 1^\circ\text{C}$ 、相対湿度  $75 \pm 5\%$ 、6 ヶ月）の結果、テイコプラニン点滴静注用 200mg「F」及びテイコプラニン点滴静注用 400mg「F」は、全ての試験において、いずれも規格を満たすものであり、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。

テイコプラニン点滴静注用 200mg「F」の安定性試験結果

項目	試験結果			
	0 ヶ月時	1 ヶ月経過時	3 ヶ月経過時	6 ヶ月経過時
性状	本品は、白色～淡黄色の容易に崩れる塊又は粉末であった。			
確認試験 (1)	適合	－	－	適合
確認試験 (2)	適合	－	－	適合
確認試験 (3)	適合	－	－	適合
pH	7.59	7.72	7.55	7.58
浸透圧比	0.95	0.96	0.96	0.95
純度試験 残留溶媒	適合	－	－	－
成分含有比 (%)	A <sub>3</sub>	6.5	8.5	9.8
	A <sub>2</sub>	90.4	88.5	87.1
	その他	3.2	3.1	3.1
水分 (%)	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	－	－	適合
製剤均一性試験	適合	－	－	適合
不溶性異物検査	適合	－	－	適合
不溶性微粒子試験	適合	－	－	適合
無菌試験	適合	－	－	適合
定量値 (%)	112.2	111.5	110.5	110.9

テイコプラニン点滴静注用 400mg「F」の安定性試験結果

項目		試験結果			
		0 ヲ月時	1 ヲ月経過時	3 ヲ月経過時	6 ヲ月経過時
性状		本品は、白色～淡黄色の容易に崩れる塊又は粉末であった。			
確認試験 (1)		適合	－	－	適合
確認試験 (2)		適合	－	－	適合
確認試験 (3)		適合	－	－	適合
pH		7.74	7.79	7.77	7.74
浸透圧比		1.09	1.08	1.09	1.09
純度試験 残留溶媒		適合	－	－	－
成分含有比 (%)	A <sub>3</sub>	6.9	8.8	9.9	10.7
	A <sub>2</sub>	90.9	88.9	87.8	86.7
	その他	2.2	2.3	2.3	2.5
水分 (%)		適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験		適合	－	－	適合
製剤均一性試験		適合	－	－	適合
不溶性異物検査		適合	－	－	適合
不溶性微粒子試験		適合	－	－	適合
無菌試験		適合	－	－	適合
定量値 (%)		115.4	113.3	112.9	112.9

(2) 長期保存試験<sup>2)</sup>

最終包装製品を用いた長期保存試験（温度 25℃±2℃、なりゆき湿度、36 ヲ月）の結果、テイコプラニン点滴静注用 200mg「F」及びテイコプラニン点滴静注用 400mg「F」は全ての試験項目において規格を満たし、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

テイコプラニン点滴静注用 200mg「F」の長期保存試験結果

		0 ヲ月時	6 ヲ月	12 ヲ月	24 ヲ月	36 ヲ月
性状		淡黄色の容易に崩れる塊であった				
pH		7.5	7.6	7.6	7.5	7.5
浸透圧比		1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
成分含有比 (%)	A <sub>2</sub>	90.5	90.0	89.5	88.8	87.8
	A <sub>3</sub>	7.3	8.0	8.7	9.0	9.5
	その他	2.2	2.0	1.8	2.2	2.7
水分 (%)		適合	適合	適合	適合	適合
定量値 (%)		117.7	110.9	112.8	108.4	112.8

テイコプラニン点滴静注用 400mg「F」の長期保存試験結果

		0 ヲ月時	6 ヲ月	12 ヲ月	24 ヲ月	36 ヲ月
性状		淡黄色の容易に崩れる塊であった				
pH		7.5	7.5	7.6	7.5	7.6
浸透圧比		1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
成分含有比 (%)	A <sub>2</sub>	92.1	91.1	91.1	89.6	89.4
	A <sub>3</sub>	6.3	7.3	7.6	8.6	8.9
	その他	1.6	1.6	1.4	1.8	1.7
水分 (%)		適合	適合	適合	適合	適合
定量値 (%)		113.7	115.6	109.3	113.4	113.5

## 7. 調製法及び溶解後の安定性<sup>3)</sup>

試験試料：テイコプラニン点滴静注用 200 mg（ロット TP202）／日局 注射用水 3mL (n=3)

保存条件	保存期間	保存形態	試験項目	初期値		3 日
15℃・暗所	3 日	無色バイアル瓶・密栓	性状	淡黄褐色又は黄褐色 澄明な液であった。		変化なし
			pH	7.58		7.60
			浸透圧比	0.94		0.94
			成分含有比 (%)	A <sub>3</sub>	7.78	7.94
				A <sub>2</sub>	89.02	89.09
				その他	3.20	2.97
			定量 (%)	112.4±1.9		113.3±0.1
30℃・暗所	3 日	無色バイアル瓶・密栓	性状	淡黄褐色又は黄褐色 澄明な液であった。		変化なし
			pH	7.58		7.58
			浸透圧比	0.94		0.95
			成分含有比 (%)	A <sub>3</sub>	7.78	9.17
				A <sub>2</sub>	89.02	88.37
				その他	3.20	2.46
			定量 (%)	112.4±1.9		112.4±2.4

試験試料：テイコプラニン点滴静注用 400 mg（ロット TP401）／日局 注射用水 6mL (n=3)

保存条件	保存期間	保存形態	試験項目	初期値		3 日
15℃・暗所	3 日	無色バイアル瓶・密栓	性状	淡黄褐色又は黄褐色 澄明な液であった。		変化なし
			pH	7.61		7.62
			浸透圧比	1.07		1.08
			成分含有比 (%)	A <sub>3</sub>	7.6	8.0
				A <sub>2</sub>	90.8	91.0
				その他	1.6	1.0
			定量 (%)	116.1±0.8		118.0±2.6
30℃・暗所	3 日	無色バイアル瓶・密栓	性状	淡黄褐色又は黄褐色 澄明な液であった。		変化なし
			pH	7.61		7.62
			浸透圧比	1.07		1.09
			成分含有比 (%)	A <sub>3</sub>	7.6	9.0
				A <sub>2</sub>	90.8	90.1
				その他	1.6	0.9
			定量 (%)	116.1±0.8		113.2±1.9

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

pH 変動試験値（テイコプラニン点滴静注用 200mg「F」）

単位/容量	pH 規格	試料 pH	0.1 mol/L 塩酸添加 (A)	最終 pH	変動指数	変化所見
			0.1 mol/L 水酸化ナトリウム添加 (B)			
20mg/mL 10mL	7.2～7.8 (200mg/3mL)	7.33	(A) 0.65 mL	5.89	1.44	析出・白濁
			(B) 10.0 mL	12.17	4.84	変化なし

配合変化表は巻末を参照。

## 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

〈テイコプラニン点滴静注用 200mg 「F」〉

200mg (力価) : 10 バイアル

〈テイコプラニン点滴静注用 400mg 「F」〉

400mg (力価) : 5 バイアル

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

外箱 : 紙

バイアル : ガラス

バイアルキャップ : プラスチック、金属

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

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

#### 4. 効能及び効果

##### 〈適応菌種〉

本剤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、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染

### 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

本剤はメチシリン耐性の黄色ブドウ球菌感染症に対してのみ有用性が認められている。

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

#### 6. 用法及び用量

通常、成人にはテイコプラニンとして初日 400mg（力価）又は 800mg（力価）を 2 回に分け、以後 1 日 1 回 200mg（力価）又は 400mg（力価）を 30 分以上かけて点滴静注する。敗血症には、初日 800mg（力価）を 2 回に分け、以後 1 日 1 回 400mg（力価）を 30 分以上かけて点滴静注する。

通常、乳児、幼児又は小児にはテイコプラニンとして 10mg（力価）/kg を 12 時間間隔で 3 回、以後 6～10mg（力価）/kg（敗血症などの重症感染症では 10mg（力価）/kg）を 24 時間毎に 30 分以上かけて点滴静注する。また、新生児（低出生体重児を含む）にはテイコプラニンとして初回のみ 16mg（力価）/kg を、以後 8mg（力価）/kg を 24 時間毎に 30 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。

#### (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

7.1 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。トラフレベルの血中濃度は5~10 µg/mLを保つことが投与の目安となるが、敗血症などの重症感染症においては確実な臨床効果を得るために10 µg/mL以上を保つこと。[9.1.2、9.2.1、9.2.2、9.7、9.8 参照]

7.2 本剤は主として腎臓から排泄され、腎機能障害患者では腎機能正常者よりも血中半減期が延長するので、投与量を調節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又は投与間隔を調節する目安は以下のとおりである。なお、血液透析あるいは腹膜透析を受けている患者への投与は、クレアチニン・クリアランスが10mL/min以下の患者と同様とする。[9.2.1、9.2.2、16.6.1 参照]

障害度	初期投与（3日目まで）	4日目以降
60≥Ccr>40	腎機能正常者と等しい投与量	1日の用量を半減するかあるいは隔日に投与する。
40≥Ccr>10	腎機能正常者と等しい投与量	1日の用量を1/3に減ずるかあるいは3日ごとに投与する。
10≥Ccr	腎機能正常者と等しい投与量	1日の用量を1/5に減ずるかあるいは5日ごとに投与する。

7.3 ショック及びレッドマン症候群（顔、頸、軀幹の紅斑性充血、そう痒等）が報告されているので、本剤の使用にあたっては30分以上かけて点滴静注し、急速なワンショット静注では使用しないこと。[11.1.1 参照]

#### 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：忍容性試験

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) 有効性試験：

##### 17. 臨床成績

###### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

###### 17.1.1 国内臨床試験

MRSA 感染症（成人）における有効性評価対象症例は43例であり、有効率は79.1%であった<sup>4)</sup>。

疾患名	有効率 (%)
敗血症	6/10 (60.0)
皮膚軟部組織感染症 (せつ・せつ腫症・よう、皮下膿瘍・膿皮症、 手術創等の表在性二次感染)	15/16 (93.8)
呼吸器感染症 (肺炎、膿胸、慢性気管支炎)	13/17 (76.5)
合計	34/43 (79.1)

MRSA に対する細菌学的効果は70.0% (28/40例) の菌消失率であった<sup>5)-8)</sup> (成人)。

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

**17.2 製造販売後調査等**

**17.2.1 小児**

- (1) 小児及び新生児を対象とした市販後臨床試験において、維持用量を小児 10mg/kg/日、新生児 8mg/kg/日として投与を行った<sup>9)</sup>。小児（41 日齢～10 歳）では 8 例中 5 例、新生児<sup>注)</sup>（4 日齢～93 日齢）では 9 例中 8 例、合計 76.5%（13/17 例）の有効率（全般的改善度）であった。

テイコプラニンと因果関係の否定できない有害事象は 17 例中 3 例（17.6%）、5 件にみとめられた。

- (2) 小児及び新生児を対象とした特別調査を行った結果、各種 MRSA 感染症と推定される小児及び新生児（0 日齢～15 歳）に対して、有効率（全般的改善度）は 88.5%（23/26 例）であった。また、菌消失率は 75.0%（18/24 例）であった。

副作用は 9 例（20.0%）、14 件で、主な副作用は肝機能検査値の異常であった<sup>10)</sup>。

注) 93 日齢の低出生体重児を含む。

- 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

該当しない

(7) その他

該当資料なし



## 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

バンコマイシン塩酸塩、グリコペプチド系抗生物質

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

##### 18. 薬効薬理

##### 18.1 作用機序

本剤の作用は、細菌の細胞壁合成阻害によるものであり、その作用は殺菌的である<sup>11)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 18.2 抗菌作用

メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）に対して *in vitro* 及びマウスを用いた試験において優れた抗菌力を有し、グラム陰性菌に対しては抗菌力を示さない<sup>12)~15)</sup>。

##### 18.3 耐性

MRSA を用いた *in vitro* での耐性獲得の継代培養試験により検討した結果、耐性化は低い<sup>16)</sup>。

#### (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：

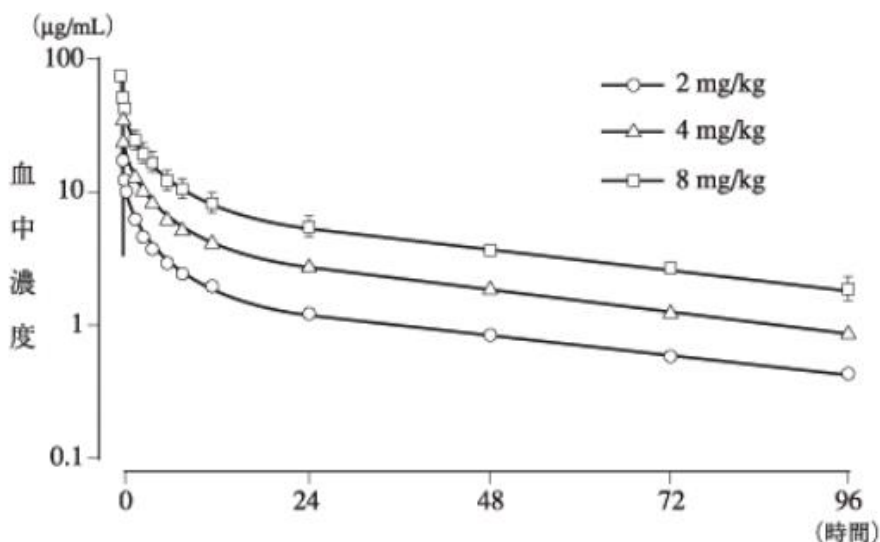
##### 16. 薬物動態

##### 16.1 血中濃度

##### 16.1.1 単回投与（成人）

健康成人男子各群 5 例に 2、4 及び 8mg/kg のテイコプラニン を 30 分かけて点滴静注したときの最高血漿中濃度はそれぞれ 17.0、34.4 及び 71.8  $\mu\text{g/mL}$  を示し、投与後初期に比較的速やかに減少した後、終末半減期 46～56 時間ときわめて穏やかに消失した<sup>17)</sup>。

健康成人における用量別血漿中テイコプラニン濃度  
(平均値±標準偏差、n=5)



##### 16.1.2 反復投与（成人）

健康成人男子 5 例にテイコプラニン を、4mg/kg 1 日 1 回 7 日間反復静脈内投与（試験 A）、及び、健康成人男子 3 例に初日 400mg 2 回、2～5 日目は 1 日 1 回 400mg を反復静脈内投与（試験 B）し、血漿中濃度を調べた<sup>17)</sup>。

試験 A においては、投与後 24 時間値（トラフ濃度）は 2.5  $\mu\text{g/mL}$  であった。反復投与 5～6 回でほぼ定常状態に達し、最終投与後 24 時間値は初回投与時の約 3 倍（7.2  $\mu\text{g/mL}$ ）となった。

試験 B においては、初回投与 12 時間後の loading dose によりトラフ濃度は速やかに定常状態に達し、以後反復投与により 10～12  $\mu\text{g/mL}$  のトラフ濃度が維持された。

##### 16.1.3 反復投与（小児）

小児（41 日齢～10 歳）に対してはテイコプラニン 10mg/kg を 12 時間間隔で 3 回、以後 10mg/kg を 24 時間ごとに点滴静注し、新生児<sup>注)</sup>（4 日齢～93 日齢）に対しては初回のみ 16mg/kg を、以後 8mg/kg を 24 時間ごとに点滴静注した際の血中濃度を測定した<sup>9)</sup>。[9.7 参照]

		小児		新生児 <sup>注)</sup>	
		例数	濃度 ( $\mu$ g/mL)	例数	濃度 ( $\mu$ g/mL)
トラフ値	3日目	7	12.5	9	15.2
	4日目		12.5		14.7
	7日目		13.1		17.8
点滴終了後2時間値 (3日目)		8	35.2	9	32.9

(平均値)

(3) 中毒域  
該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響  
該当資料なし

## 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

該当しない

## 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

該当資料なし

### (3) 乳汁への移行性

該当資料なし

### (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 分布

**16.3.1** ヒトにテイコプラニンを静注又は点滴静注したとき、心臓組織、皮下脂肪、水疱液、骨組織、滑液、肺組織及び気管支分泌物への移行は良好で  $1\sim 2\mu\text{g/mL}$  (又は  $\text{g}$ ) 以上であった<sup>18) -21)</sup> (外国人データ)

**16.3.4** ラットに  $^{14}\text{C}$ -標識体を静脈内投与したときの組織内濃度は、肺、肝、腎、脾、副腎で高く、大脳、生殖腺、眼への分布は低かった。消失は緩慢で 120 時間後においても肝、腎、副腎で比較的高い値を示した<sup>22)</sup>。また、7 日間連続静脈内投与時では、最終投与 720 時間後においても副腎では他の臓器に比べて高い値を示した<sup>21)</sup>。

### (6) 血漿蛋白結合率

#### 16.3.2 血清蛋白結合率

ヒト血清蛋白質への結合率は約 90%である<sup>23)</sup> (外国人データ)。

#### 16.3.3 アルブミンとの結合

ヒト血清アルブミン－ビリルビン結合に対するテイコプラニンのビリルビン遊離作用を検討したとき、テイコプラニンのビリルビン遊離作用は認められなかった<sup>24)</sup> (*in vitro*)。

## 6. 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 (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

### 16.5 排泄

健康成人男子各群 5 例に 2、4 及び 8mg/kg のテイコプラニンを経口投与したとき、投与開始後 96 時間までの尿中排泄率は投与量の 46～54%であった。8mg/kg 投与後 3 日間の糞中排泄は平均 1%未満であった<sup>17)</sup>。

## 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

該当資料なし

## 10. 特定の背景を有する患者

### 16.6 特定の背景を有する患者

#### 16.6.1 腎機能障害患者

外国人腎機能障害患者に 3mg/kg のテイコプラニンを投与したとき、投与後初期の血漿中濃度に健康成人と差は見られないが、クレアチニン・クリアランスの低下に相関して消失半減期が延長するとの報告がある。したがって腎機能障害患者においては投与間隔あるいは投与量の調節が必要である<sup>25)</sup>。[7.2、9.2.1、9.2.2 参照]

	グループ				
	I	II	III	IV	V
	(健康成人)	(腎機能障害患者)			(CAPD 患者)
クレアチニン・ クリアランス Ccr (mL/min)	103.0±2.4	45.7±11.5	16.8±3.2	6.9±2.3	≤2
分布容積 Vd <sub>ss</sub> (L/kg)	0.84±0.17	0.94±0.22	0.99±0.18	1.01±0.33	1.00±0.22
全身クリアランス CL <sub>t</sub> (mL/min)	18.1±3.4	10.3±2.1	10.2±2.3	6.3±1.6	5.6±2.0

(平均値±標準偏差)

注) 93 日齢の低出生体重児を含む。

## 11. その他

該当資料なし

## 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

設定されていない

### 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

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V. 2 効能及び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]

8.1.1 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。

8.1.2 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。

8.1.3 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。

8.2 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

8.3 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、聴力検査を行う等観察を十分に行うこと。[11.1.2 参照]

8.4 無顆粒球症、白血球減少、血小板減少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。[11.1.4 参照]

8.5 急性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。[11.1.5 参照]

8.6 AST、ALT、LDH、Al-P、 $\gamma$ -GTP、総ビリルビン等の上昇、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うこと。[11.1.6 参照]

## 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

### (1) 合併症・既往症等のある患者

#### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

##### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 アミノグリコシド系抗生物質、ペプチド系抗生物質又はバンコマイシン類に対し過敏症の既往歴のある患者（ただし、テイコプラニンに対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと）

9.1.2 アミノグリコシド系抗生物質、グリコペプチド系抗生物質又はバンコマイシン類による難聴又はその他の難聴のある患者

血中濃度をモニタリングするなど安全性の確保に配慮すること。[7.1、10.2 参照]

### (2) 腎機能障害患者

#### 9.2 腎機能障害患者

##### 9.2.1 血液透析患者

血中濃度をモニタリングするなどして必要なトラフレベルの血中濃度の確保に注意すること。透析膜の種類によっては除去される場合もあるが、一般にテイコプラニンは血液透析によって除去されない場合が多い。[7.1、7.2、10.2、16.6.1 参照]

##### 9.2.2 腎機能障害のある患者（血液透析患者を除く）

投与量を減ずるか、投与間隔をあけて使用すること。また、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。[7.1、7.2、10.2、16.6.1 参照]

### (3) 肝機能障害患者

#### 9.3 肝機能障害患者

肝障害を悪化させることがある。[11.1.6 参照]

### (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まわ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

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（ラット）で乳汁中に移行することが認められている。

### (7) 小児等

#### 9.7 小児等

原則として初期負荷用量（小児では10mg/kg 12時間間隔 3回、新生児では16mg/kg）投与終了後の次回投与開始前のトラフ値及びその後1週間間隔でトラフ値の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。[7.1、16.1.3 参照]

(8) 高齢者

9.8 高齢者

血中濃度をモニタリングするなど安全性の確保に配慮すること。また、投与前及び投与中に腎機能検査を行い、腎機能の低下の程度により、4日目以降の用量を減量するなど慎重に投与すること。腎機能が低下している場合が多い。[7.1 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. 相互作用

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
ループ利尿剤 エタクリン酸 フロセミド 等 [9.2.1、9.2.2 参照]	腎障害、聴覚障害を増強するおそれがあるので併用は避けることが望ましいが、やむを得ず併用する場合は、血中濃度をモニタリングするなど安全性の確保に配慮し、慎重に投与すること。	腎障害、聴覚毒性が増強される。
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 アルベカシン ゲンタマイシン イセパマイシン 等 ペプチド系抗生物質 バンコマイシン アムホテリシンB シクロスポリン シスプラチン 等 [9.1.2、9.2.1、9.2.2 参照]	腎障害、聴覚障害を増強するおそれがあるので併用は避けることが望ましいが、やむを得ず併用する場合は、血中濃度をモニタリングするなど安全性の確保に配慮し、慎重に投与すること。	腎障害、聴覚毒性が増強される。

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

<b>11.1 重大な副作用</b>
<b>11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）</b> 気管支痙攣、血管浮腫、呼吸困難、顔面蒼白、発汗、頻脈等の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。[7.3、8.1 参照]
<b>11.1.2 第8脳神経障害（頻度不明）</b> 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。[8.3 参照]
<b>11.1.3 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）、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）（いずれも頻度不明）</b>
<b>11.1.4 無顆粒球症、白血球減少、血小板減少（いずれも頻度不明）</b> [8.4 参照]
<b>11.1.5 急性腎障害（頻度不明）</b> [8.5 参照]
<b>11.1.6 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）</b> AST、ALT、LDH、Al-P、 $\gamma$ -GTP、総ビリルビン等の上昇、黄疸があらわれることがある。[8.6、9.3 参照]

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用				
	1～5%未満 <sup>注1)</sup>	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症 <sup>注2)</sup>		発熱、発疹		
肝臓	AST 上昇、ALT 上昇、Al-P 上昇、 $\gamma$ -GTP 上昇	黄疸、LDH 上昇、ビリルビン 上昇		
血液	好酸球増多	貧血、白血球減少		汎血球減少
腎臓	BUN 上昇	血清クレアチニン 上昇		
循環器 <sup>注3)</sup>		血圧低下	動悸	血圧上昇
消化器			食欲不振、下痢、嘔吐	悪心
その他			痙攣	注射部位疼痛、静脈炎、悪寒、頭痛、菌交代症

注1) 発現頻度は承認時までの成人における臨床試験、小児等における市販後臨床試験及び特別調査、小児、成人における使用成績調査の結果を含む。

注2) 海外の報告によれば、使用期間中、そう痒は7日目までに、また、発熱、発疹は14日目まで（特に8～14日目）にあらわれることが多いので観察を十分に行うこと。また、本剤投与終了後においても遅発性の副作用が発現する可能性が否定できないので、特に外来患者に対しては、発疹、そう痒などの皮膚症状があらわれた場合には、速やかに主治医に連絡するよう指示するなど適切な対応をとること。

注3) ネコを用いたヒスタミン試験において24mg/kg 投与で、投与直後にごくわずかな一過性の血圧低下がみられたが速やかに回復した。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

## 10. 過量投与

該当資料なし

## 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 注射液の調製にあたっては、200mg 製剤 1 バイアル〔200mg（力価）〕には注射用水又は生理食塩液約 5mL、400mg 製剤 1 バイアル〔400mg（力価）〕には注射用水又は生理食塩液約 10mL を加えてなるべく泡立たないように穏やかに溶解し溶液とする。この溶解液を 100mL 以上の生理食塩液等に加えて希釈する。なお、新生児、乳児、幼児及び小児においては、注射用水又は生理食塩液 5mL を加えた溶解液から投与量相当分を採取し、生理食塩液等にて適宜希釈して調製する。

14.1.2 大塚糖液 5%、マルトス輸液 10%との配合については、調製後、速やかに使用すること。

14.1.3 調製後は速やかに使用し、残液は廃棄すること。

#### 14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン、ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン、ガベキサートメシル酸塩、アムホテリシン B、ミノサイクリン塩酸塩と配合すると白濁・沈殿を生じることが確認されているので、これらの薬剤とは混注しないこと。

14.2.2 セフォチアムと混合すると、本剤の活性低下を来すことが確認されているので、併用する場合には別々に投与すること。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

### 15. その他の注意

#### 15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 米国において感染性心内膜炎・敗血症及び骨・関節感染症を対象とし、高用量を用いた臨床試験〔投与量：6～30mg/kg（400～2,000mg）を初日は2回、2日目以降1日1回〕で、トラフレベルの血中濃度が 60  $\mu$ g/mL 以上を示した症例に血清クレアチニンの異常変動の発現頻度が高かったことから、トラフレベルの血中濃度が 60  $\mu$ g/mL 以上になった場合には腎障害・聴覚障害等の副作用の発現に注意すること。  
また、トラフレベルの血中濃度が 20  $\mu$ g/mL 以上で、一過性に肝機能検査値が軽度上昇したとの報告がある。

### (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

該当資料なし

#### (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：劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：劇薬

### 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

設定されていない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

その他の患者向け資材：なし

### 6. 同一成分・同効薬

<同一成分薬>

先発薬：注射用タゴシッド 200mg（サノフィ）

<同効薬>

バンコマイシン塩酸塩、アルベカシン硫酸塩、リネゾリド

### 7. 国際誕生年月日

1986 年 11 月 1 日

### 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

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
テイコプラニ ン点滴静注用 200mg「F」	2008 年 7 月 15 日	22000AMX01730000	2008 年 11 月 7 日	2008 年 11 月 7 日
テイコプラニ ン点滴静注用 400mg「F」	2009 年 1 月 8 日	22100AMX00068000	2009 年 5 月 15 日	2009 年 5 月 15 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

該当しない

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

本剤は厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付）による「投与期間に上限の設けられている医薬品」に該当しない。

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
テイコプラニン点滴 静注用 200mg 「F」	6119401D1019	6119401D1060	118866001	620008532
テイコプラニン点滴 静注用 400mg 「F」	6119401D2023	6119401D2023	119085401	620009574

14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品に該当する。

## X I . 文 献

### 1. 引用文献

- 1) 社内資料（安定性試験：200mg製剤）
- 2) 社内資料（安定性試験：400mg製剤）
- 3) 社内資料（溶解後安定性試験）
- 4) 国内臨床試験①（注射用タゴシッド：2003年1月31日承認、申請資料概要）
- 5) 国内臨床試験②（注射用タゴシッド：2003年1月31日承認、申請資料概要 イ. 2. (1) )
- 6) 副島林造：日本化学療法学会雑誌. 1993；41（S-2）：115-125
- 7) 伊藤章 他：日本化学療法学会雑誌. 1993；41（S-2）：126-133
- 8) 由良二郎 他：日本化学療法学会雑誌. 1993；41（S-2）：134-145
- 9) 砂川慶介 他：Jpn. J. Antibiot. 2002；55（5）：656-677
- 10) 製造販売後調査等（注射用タゴシッド：2003年1月31日承認、申請資料概要 ト.1（2））
- 11) Somma, S. et al. : Antimicrob. Agents. Chemother. 1984；26（6）：917-923 (PMID: 6240963)
- 12) 井上松久 他：日本化学療法学会雑誌. 1993；41（S-2）：47-55
- 13) 出口浩一 他：日本化学療法学会雑誌. 1993；41（S-2）：32-40
- 14) 五島瑤智子 他：日本化学療法学会雑誌. 1993；41（S-2）：18-24
- 15) 加藤直樹 他：日本化学療法学会雑誌. 1993；41（S-2）：56-61
- 16) 中塩哲士 他：日本化学療法学会雑誌. 1993；41（S-2）：41-46
- 17) 中島光好 他：日本化学療法学会雑誌. 1993；41（S-2）：88-102
- 18) Bergeron, M. G., et al. : Antimicrob. Agents. Chemother. 1990；34（9）：1699-1702 (PMID: 2149493)
- 19) Antrum, R. M., et al. : Drugs Exp. Clin. Res. 1989；15（1）：21-23 (PMID: 2526008)
- 20) Novelli, A., et al. : Int. J. Clin. Pharm. Res. 1989；9（3）：233-237 (PMID: 2526102)
- 21) 第十八改正日本薬局方解説書，廣川書店，2021；C-3285-3294
- 22) Bernareggi, A., et al. : Antimicrob. Agents. Chemother. 1986；30（5）：733-738 (PMID: 2948443)
- 23) Assandri, A., et al. : Eur. J. Clin. Pharmacol. 1987；33（2）：191-195 (PMID: 2961570)
- 24) ビリルビン-ヒト血清アルブミン結合に対する競合（注射用タゴシッド：2003年1月31日承認、申請資料概要 ヘ. 2. (3) )
- 25) Bonati, M., et al. : Clin. Pharmacokinet. 1987；12（4）：292-301 (PMID: 2954735)

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## **X II. 参考資料**

1. 主な外国での発売状況  
該当しない
2. 海外における臨床支援情報

### **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) 粉碎：該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの透過性：該当しない

問い合わせ窓口：

富士製薬工業株式会社 くすり相談室

TEL：0120-956-792、

FAX：076-478-0336

(電話受付時間 9:00～17:00、土日祝日および当社休業日を除く)



**別紙：配合変化表**

**テイコプラニン点滴静注用 200 mg「F」 配合変化試験**

テイコプラニン点滴静注用 200 mg「F」を注射用水 5mL で溶解し、以下の薬剤と配合した。配合後は室温、非遮光下にて保存し、外観変化の観察、pH および残存率の測定を行った。

※配合薬剤の商品名および製造元は試験当時の名称を記載

	配合薬剤	配合量	溶解液	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後
輸	アクチット注 (興和創薬)	100mL		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	5.50	5.51	5.51
				残存率 (%)	100.0	100.3	101.0
	アミカリック輸液 (テルモ=田辺三菱)	100mL		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	5.38	5.42	5.38
				残存率 (%)	100.0	100.9	100.9
	アミニック輸液 (味の素ファルマ)	100mL		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	7.21	7.28	7.19
				残存率 (%)	100.0	101.8	101.0
	アミノトリパ 1 号輸液 (大塚)	100mL		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	5.57	5.56	5.52
				残存率 (%)	100.0	98.1	99.8
液	アミノトリパ 2 号輸液 (大塚)	100mL		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	5.60	5.58	5.53
				残存率 (%)	100.0	97.2	98.6
	アミノフリード輸液 (大塚)	100mL		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	6.65	6.63	6.55
				残存率 (%)	100.0	92.5	90.3
	アミパレン輸液 (大塚)	100mL		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	6.95	6.93	6.94
				残存率 (%)	100.0	101.1	101.3
	EL-3 号輸液 (味の素ファルマ)	100mL		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	5.71	5.73	5.69
				残存率 (%)	100.0	97.1	96.6
	10%EL-3 号輸液 (味の素ファルマ)	100mL		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	5.73	5.71	5.62
				残存率 (%)	100.0	95.2	96.6
	ヴィーン D 注 (興和創薬)	100mL		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	5.53	5.53	5.53
				残存率 (%)	100.0	97.9	98.4
	大塚生食注 (大塚)	100mL		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	7.16	7.17	7.06
				残存率 (%)	100.0	100.7	100.6
	大塚糖液 5% (大塚)	100mL		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	7.27	7.15	7.11
				残存率 (%)	100.0	97.7	90.6
	キリット注 5% (大塚)	100mL		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	7.62	7.68	7.55
				残存率 (%)	100.0	102.1	100.2
	KN 補液 3B (大塚)	100mL		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	6.22	6.20	6.15
				残存率 (%)	100.0	98.9	98.6
	ソリタ-T3 号輸液 (味の素ファルマ)	100mL		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	5.68	5.68	5.65
				残存率 (%)	100.0	100.2	100.4



	モリプロンF 輸液 (味の素ファルマ)	100mL		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	6.02	6.04	6.02
				残存率 (%)	100.0	101.4	102.7
	モリヘパミン点滴静注 (味の素ファルマ)	100mL		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	7.24	7.33	7.24
				残存率 (%)	100.0	101.7	100.7
	配合薬剤	配合量	溶解液	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後
輸液	ユニカリック L 輸液 (テルモ=田辺三菱)	100mL		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	4.33	4.34	4.31
				残存率 (%)	100.0	101.4	102.6
	ラクテック注 (大塚)	100mL		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	7.17	7.16	7.10
				残存率 (%)	100.0	100.2	99.7
	リナセート (味の素ファルマ)	100mL		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	5.47	5.49	5.46
				残存率 (%)	100.0	97.9	98.6
	リンゲル液「オーツカ」 (大塚)	100mL		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	7.13	7.14	7.13
				残存率 (%)	100.0	101.1	100.8
血液製剤	献血ウエノグロブリン-IH 50mL (ベネビス=田辺三菱)	2500 mg /50mL		外観	白濁	白濁	僅かに白濁
				pH	4.47	4.48	4.49
				残存率 (%)	—	—	—
	献血グロベニン-I-ニチヤク (日本製薬=武田)	2500 mg /50mL		外観	僅かに白濁 <sup>*1</sup>	白濁増加	白濁
				pH	6.83	6.84	6.85
				残存率 (%)	100.0	—	—
鎮痛剤	セダペイン注 15 (日医工)	15mg/1mL	大塚生食注 100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	7.22	7.17	7.15
				残存率 (%)	100.0	100.1	97.7
利尿剤	ラシックス注 100mg (サノフィ・アベンティス)	100mg/10mL	大塚生食注 100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	7.89	7.88	7.76
				残存率 (%)	100.0	102.0	102.1
副腎ホルモ ン剤	ソル・コーテフ 250 (ファイザー)	250mg/2mL	大塚生食注 100mL	外観	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	7.53	7.47	7.32
				残存率 (%)	100.0	100.0	99.5
	注射用ソル・メルコート 125 (富士製薬)	125mg/2mL	大塚生食注 100mL	外観	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	7.58	7.55	7.46
				残存率 (%)	100.0	100.4	99.6
	リンデロン注 4mg (0.2%) (塩野義)	4mg/1mL	大塚生食注 100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	7.38	7.34	7.33
				残存率 (%)	100.0	100.5	100.0
ビタミン剤	M. V. I. 注「アイロム」 (アイロム)	5mL	大塚生食注 100mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	4.63	4.70	4.72
				残存率 (%)	100.0	101.6	101.5
	ネラミン・マルチ V 注射用 (日本化薬)	1V/5mL (注射用水)	大塚生食注 100mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	5.45	5.72	5.61
				残存率 (%)	100.0	100.8	99.6
	マルタミン注射用 (第一三共)	1V/5mL (注射用水)	大塚生食注 100mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	5.19	5.43	5.39
				残存率 (%)	100.0	100.9	99.7
無機質製剤	ボルビックス注 (ヤクルト)	2mL	大塚生食注 100mL	外観	褐色澄明	褐色澄明	褐色澄明
				pH	6.76	6.63	6.67
				残存率 (%)	100.0	100.2	100.5

代謝性医薬品	注射用エフオーワイ 100 (小野)	100 mg/5mL (注射用水)	大塚生食注 100mL	外観	白濁	白濁・沈殿	白濁・沈殿
				pH	6.98	6.85	6.35
				残存率 (%)	—	—	—
	注射用ナファストン 10 (富士製薬)	10mg/1mL (注射用水)	大塚生食注 100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	7.03	7.03	6.94
				残存率 (%)	100.0	100.0	95.9
	注射用ナファストン 50 (富士製薬)	50mg/5mL (注射用水)	大塚生食注 100mL	外観	白濁	白濁・沈殿	白濁・沈殿
				pH	5.60	5.61	5.53
				残存率 (%)	—	—	—

※1：配合薬剤のみでも僅かな濁りがある。

	配合薬剤	配合量	溶解液	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後
代謝性医薬品	注射用フサン 10 (鳥居)	10mg/1mL (注射用水)	大塚生食注 100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	6.91	6.89	6.79
				残存率 (%)	100.0	99.7	96.9
	注射用プロピトール 100mg (日医工)	100mg/5mL (注射用水)	大塚生食注 100mL	外観	白濁	白濁・沈殿	白濁・沈殿
				pH	7.24	7.05	6.87
				残存率 (%)	—	—	—
抗腫瘍剤	注射用エトキシカン 100mg (塩野義)	100mg/5mL (注射用水)	大塚生食注 100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	7.25	7.12	7.14
				残存率 (%)	100.0	101.5	101.4
	5-FU 注 250 協和 (協和発酵)	250mg/5mL	大塚生食注 100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	8.33	8.32	8.33
				残存率 (%)	100.0	100.6	98.3
	ブレオ注射用 5mg (日本化薬)	5mg/5mL (注射用水)	大塚生食注 100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	7.28	7.20	7.21
				残存率 (%)	100.0	101.0	100.3
	リンチン静注用 1mg「味の素」 (味の素=大鵬薬品)	1mg/5mL (注射用水)	大塚生食注 100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	7.26	7.16	7.23
				残存率 (%)	100.0	100.8	100.8
抗生剤	イセパシン注射液 200 (シェリング・プラウ)	200mg/2mL	大塚生食注 100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	6.60	6.64	6.65
				残存率 (%)	100.0	101.6	102.1
	エルタシン注 60mg (富士製薬)	60mg/1.5mL	大塚生食注 100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	5.89	5.88	5.83
				残存率 (%)	100.0	101.2	101.7
	クラフォラン注射用 0.5g (サノフィ・アベンティス)	1g/5mL (注射用水)	大塚生食注 100mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	6.71	6.35	5.19
				残存率 (%)	100.0	100.8	99.9
	ケイテン静注用 0.5g (アステラス)	1g/10mL (注射用水)	大塚生食注 100mL	外観	微黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明
				pH	7.34	7.54	7.31
				残存率 (%)	100.0	100.0	100.1
	スルペラゾン静注用 0.5g (ファイザー)	0.5g/5mL (注射用水)	大塚生食注 100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	7.34	7.16	6.95
				残存率 (%)	100.0	100.1	97.7
	トブラシン注 90mg (東和=ジェイドルフ)	90mg/1.5mL	大塚生食注 100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	6.43	6.36	6.41
				残存率 (%)	100.0	101.2	100.6
	ドイル静注用 1g (沢井製薬)	1g/20mL (注射用水)	大塚生食注 100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	7.27	7.22	7.24
				残存率 (%)	100.0	100.0	98.5

	ナマイシン点滴静注用 100 mg (富士製薬)	100 mg/5mL (注射用水)	大塚生食注 100mL	外観	黄色澄明	黄色・混濁※2	黄色・混濁
				pH	3.50	3.51	3.49
				残存率(%)	100.0	—	—
	塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g (塩野義)	0.5g/10mL (注射用水)	大塚生食注 100mL	外観	微褐色澄明	微褐色澄明	淡褐色澄明
				pH	6.35	6.36	6.35
				残存率(%)	100.0	101.4	99.5
	パンスポリン静注用 0.5g (武田)	1g/5mL (注射用水)	大塚生食注 100mL	外観	淡黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	6.59	6.63	6.37
				残存率(%)	100.0	88.4	73.6
	ファンギゾン注射用 50 mg (ブリストル・マイヤーズ)	50 mg/10mL (注射用水)	大塚生食注 100mL	外観	黄色 僅かに混濁	黄色・混濁	黄色・混濁
				pH	7.30	7.28	7.29
				残存率(%)	—	—	—
	ブロアクト静注用 (サノフィ・アベンティス=塩野義)	1g/10mL (注射用水)	大塚生食注 100mL	外観	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	7.68	7.66	7.06
				残存率(%)	100.0	98.4	92.5

※2：1 時間経過後に僅かな濁りを確認

	配合薬剤	配合量	溶解液	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後
抗生物質製剤	ペントシリン注射用 1g (富山化学=大正富山)	1g/5mL (注射用水)	大塚生食注 100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	7.78	7.24	6.10
				残存率(%)	100.0	100.2	100.8
	ホスミシン S 静注用 1g (明治製菓)	1g/20mL (注射用水)	大塚生食注 100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	7.48	7.48	7.48
				残存率(%)	100.0	99.8	96.8
	注射用マキシピーム 0.5g (ブリストル・マイヤーズ)	0.5g/20mL (注射用水)	大塚生食注 100mL	外観	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	6.56	6.52	6.48
				残存率(%)	100.0	99.3	99.7
	メロペン点滴用パドル 0.25g (大日本住友)	0.25g/5mL (注射用水)	大塚生食注 100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	7.86	7.84	7.84
				残存率(%)	100.0	101.4	100.0
	ユナシン-S 静注用 0.75g (ファイザー)	0.75g/5mL (注射用水)	大塚生食注 100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	8.31	8.26	8.12
				残存率(%)	100.0	99.0	93.8

備考：ソル・コーテフ 250 およびリンデロン注 4mg (0.4%) との試験における残存率は、テイコブニンのピークが 1 部阻害されたため、参考値とする。(算出は阻害されなかったピークのみで行っている)