

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**「明治」

テイコプラニン点滴静注用**400mg**「明治」

TEICOPLANIN for I.V. Infusion「MEIJI」

剤形	注射剤（凍結乾燥）
製剤の規制区分	劇薬 処方箋医薬品 ^注 注）注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	テイコプラニン点滴静注用200mg「明治」： 1バイアル中 日局テイコプラニン200mg（力価） テイコプラニン点滴静注用400mg「明治」： 1バイアル中 日局テイコプラニン400mg（力価）
一般名	和名：テイコプラニン（JAN） 洋名：Teicoplanin（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2013年2月15日 薬価基準収載年月日：2013年6月21日 販売開始年月日：2013年6月21日
製造販売（輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元： Meiji Seika ファルマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	Meiji Seikaファルマ株式会社 くすり相談室 TEL (0120) 093-396、(03) 3273-3539 FAX (03) 3272-2438 受付時間：9時～17時 （土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/medical/

本 IF は 2023 年 6 月 改 訂 （ 第 1 版 ） の 電 子 添 文 の 記 載 に 基 づ き 改 訂 し た。
最新の情報、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（<http://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か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、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を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

たつては、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を活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

I. 概要に関する項目	1	6. 製剤の各種条件下における安定性	6
1. 開発の経緯	1	7. 調製法及び溶解後の安定性	7
2. 製品の治療学的特性	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	8
3. 製品の製剤学的特性	1	9. 溶出性	9
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	10. 容器・包装	9
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	(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	9
(1) 承認条件	1	(2) 包装	9
(2) 流通・使用上の制限事項	1	(3) 予備容量	9
6. RMPの概要	1	(4) 容器の材質	9
II. 名称に関する項目	2	11. 別途提供される資材類	9
1. 販売名	2	12. その他	9
(1) 和名	2	V. 治療に関する項目	10
(2) 洋名	2	1. 効能又は効果	10
(3) 名称の由来	2	2. 効能又は効果に関連する注意	10
2. 一般名	2	3. 用法及び用量	10
(1) 和名（命名法）	2	(1) 用法及び用量の解説	10
(2) 洋名（命名法）	2	(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠	10
(3) ステム（stem）	2	4. 用法及び用量に関連する注意	10
3. 構造式又は示性式	2	5. 臨床成績	11
4. 分子式及び分子量	3	(1) 臨床データパッケージ	11
5. 化学名（命名法）又は本質	3	(2) 臨床薬理試験	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	(3) 用量反応探索試験	11
III. 有効成分に関する項目	4	(4) 検証的試験	11
1. 物理化学的性質	4	(5) 患者・病態別試験	11
(1) 外観・性状	4	(6) 治療的使用	11
(2) 溶解性	4	(7) その他	11
(3) 吸湿性	4	VI. 薬効薬理に関する項目	12
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	4	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	12
(5) 酸塩基解離定数	4	2. 薬理作用	12
(6) 分配係数	4	(1) 作用部位・作用機序	12
(7) その他の主な示性値	4	(2) 薬効を裏付ける試験成績	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	(3) 作用発現時間・持続時間	13
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	VII. 薬物動態に関する項目	14
IV. 製剤に関する項目	5	1. 血中濃度の推移	14
1. 剤形	5	(1) 治療上有効な血中濃度	14
(1) 剤形の区別	5	(2) 臨床試験で確認された血中濃度	14
(2) 製剤の外観及び性状	5	(3) 中毒域	14
(3) 識別コード	5	(4) 食事・併用薬の影響	14
(4) 製剤の物性	5	2. 薬物速度論的パラメータ	14
(5) その他	5	(1) 解析方法	14
2. 製剤の組成	5	(2) 吸収速度定数	14
(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添 加剤	5	(3) 消失速度定数	14
(2) 電解質等の濃度	5	(4) クリアランス	14
(3) 熱量	5	(5) 分布容積	14
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	(6) その他	14
4. 力価	5	3. 母集団（ポピュレーション）解析	14
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	(1) 解析方法	14
		(2) パラメータ変動要因	14

4. 吸収	14	2. 毒性試験	22
5. 分布	15	(1) 単回投与毒性試験	22
(1) 血液-脳関門通過性	15	(2) 反復投与毒性試験	22
(2) 血液-胎盤関門通過性	15	(3) 遺伝毒性試験	22
(3) 乳汁への移行性	15	(4) がん原性試験	22
(4) 髄液への移行性	15	(5) 生殖発生毒性試験	22
(5) その他の組織への移行性	15	(6) 局所刺激性試験	22
(6) 血漿蛋白結合率	15	(7) その他の特殊毒性	22
6. 代謝	15	X. 管理的事項に関する項目	23
(1) 代謝部位及び代謝経路	15	1. 規制区分	23
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分 子種、寄与率	15	2. 有効期間	23
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	15	3. 包装状態での貯法	23
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存 在比率	15	4. 取扱い上の注意	23
7. 排泄	15	5. 患者向け資材	23
8. トランスポーターに関する情報	16	6. 同一成分・同効薬	23
9. 透析等による除去率	16	7. 国際誕生年月日	23
10. 特定の背景を有する患者	16	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	23
11. その他	16	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	23
VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目	17	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ の内容	23
1. 警告内容とその理由	17	11. 再審査期間	23
2. 禁忌内容とその理由	17	12. 投薬期間制限に関する情報	23
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	17	13. 各種コード	24
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	17	14. 保険給付上の注意	24
5. 重要な基本的注意とその理由	17	XI. 文献	25
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	17	1. 引用文献	25
(1) 合併症・既往歴等のある患者	17	2. その他の参考文献	25
(2) 腎機能障害患者	18	XII. 参考資料	26
(3) 肝機能障害患者	18	1. 主な外国での発売状況	26
(4) 生殖能を有する者	18	2. 海外における臨床支援情報	26
(5) 妊婦	18	XIII. 備考	28
(6) 授乳婦	18	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
(7) 小児等	18	(1) 粉碎	28
(8) 高齢者	18	(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ の通過性	28
7. 相互作用	18	2. その他の関連資料	28
(1) 併用禁忌とその理由	18		
(2) 併用注意とその理由	19		
8. 副作用	19		
(1) 重大な副作用と初期症状	19		
(2) その他の副作用	20		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	20		
10. 過量投与	20		
11. 適用上の注意	20		
12. その他の注意	21		
(1) 臨床使用に基づく情報	21		
(2) 非臨床試験に基づく情報	21		
IX. 非臨床試験に関する項目	22		
1. 薬理試験	22		
(1) 薬効薬理試験	22		
(2) 安全性薬理試験	22		
(3) その他の薬理試験	22		

略語表

略語	略語内容
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ
Al-P	アルカリホスファターゼ
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
BUN	血液尿素窒素
CAPD	持続携行式腹膜透析
Cr	クレアチンクリアランス
RMP	医薬品リスク管理計画
LDH	乳酸脱水素酵素
MIC	最小発育阻止濃度
γ -GTP	γ -グルタミルトランスペプチダーゼ

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

テイコプラニンとは、*Actinoplanes teichomyceticus* の培養によって得られる抗細菌活性を有するグリコペプチド系化合物の混合物である¹⁾。バンコマイシンと共にグラム陽性菌感染症、特にメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) に対し優れた抗菌力を持ち²⁾、本邦では 1998 年に上市されている。テイコプラニン点滴静注用 200mg「明治」、テイコプラニン点滴静注用 400mg「明治」は、Meiji Seika ファルマ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第 0331015 号 (平成 17 年 3 月 31 日) に基づき規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、2013 年 (平成 25 年) 2 月に承認を取得し、同年 6 月に発売した。

2. 製品の治療学的特性

- (1) MRSA に対して細胞壁合成阻害により抗菌力を示す。(「VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照)
- (2) 副作用
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、急性腎不全、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。(「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

- (1) 投与液調製作業の簡便化を目的とし、200mg (力価) バイアル、400mg (力価) バイアルの 2 種類の含量製剤がある。(「IV. 2. (1) 有効成分 (活性成分) の含量及び添加剤」の項参照)
- (2) 点滴液の調製後、成分名が記載されたバイアルラベルの一部分を切り取り点滴容器等に貼付することによって、メディケーションエラー防止に利用することができる分割ラベルを採用している。(「IV. 10. (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」の項参照)

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料、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料	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6月現在)

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 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

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

テイコプラニン点滴静注用 200mg 「明治」

テイコプラニン点滴静注用 400mg 「明治」

(2) 洋名

TEICOPLANIN for I.V. Infusion 「MEIJI」

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格（含量）＋「明治」

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

テイコプラニン（JAN）

(2) 洋名（命名法）

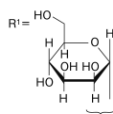
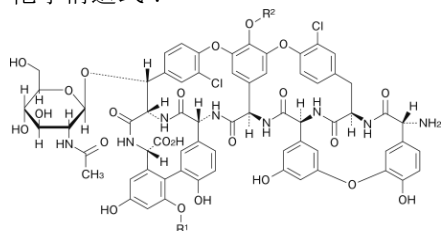
Teicoplanin（JAN、INN、EP）

(3) ステム（stem）

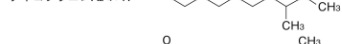
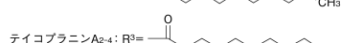
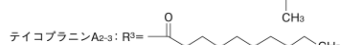
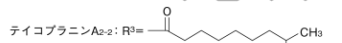
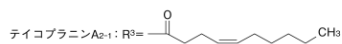
-planin：glycopeptide antibacterials (*Actinoplanes* strains)³⁾

3. 構造式又は示性式

化学構造式：



テイコプラニンA2群：R2=



テイコプラニンA3-1：R2=H

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

化学名（本質）：テイコプラニン A₂₋₁、テイコプラニン A₂₋₂、テイコプラニン A₂₋₃、テイコプラニン A₂₋₄、
テイコプラニン A₂₋₅ 及びテイコプラニン A₃₋₁ 等の混合物

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：TEIC

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。
本品は無臭である²⁾。

(2) 溶解性

本品は水に溶けやすく、*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

20℃で相対湿度 32%、52%、76%に 10 日間放置するとき、水分量はそれぞれ 11.6%、15.6%、19.3%であった⁴⁾。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

310℃まで融解の現象は認められなかった⁴⁾。

(5) 酸塩基解離定数⁴⁾

$pK_{a1}=3.1$ (末端カルボキシル基)
 $pK_{a2}=7.1$ (末端アミノ基)

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値¹⁾

pH : 本品 0.5g を水 10mL に溶かした液の pH は 6.3～7.7 である。
水分 : 15.0%以下 (0.2g、容量滴定法、直接滴定)

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 :

日本薬局方「テイコプラニン」の確認試験による¹⁾。

- (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 (臭化カリウム錠剤法)

定量法 :

日本薬局方「テイコプラニン」の定量法による¹⁾。

抗生物質の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

注射剤（凍結乾燥）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	形状	色
テイコプラニン点滴静注用 200mg 「明治」	容易に崩れる塊又は粉末 (凍結乾燥品)	白色～淡黄白色
テイコプラニン点滴静注用 400mg 「明治」		

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

販売名	pH	浸透圧比 (日局生理食塩液対比)
テイコプラニン点滴静注用 200mg 「明治」	7.2～7.8 [200mg (力価) / 3mL 溶液]	約 1 [200mg (力価) / 3mL (日局注射用水)]
テイコプラニン点滴静注用 400mg 「明治」		約 1 [400mg (力価) / 6mL (日局注射用水)]

(5) その他

バイアル内の気体は窒素で置換されている。

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

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

本剤の力価は、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¹⁾。

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

テイコプラニン点滴静注用 200mg 「明治」^{5~8)}

試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果	
					試験開始時	試験終了時
加速試験	40℃ 75%RH	包装製品 (バイアル)	6 ヶ月	性状・確認試験・水分・ エンドトキシン・製剤均 一性・不溶性異物・不溶 性微粒子・無菌	*1	*1
				浸透圧比	0.96 *1	0.93~0.96 *1
				pH	7.47~7.49 *1	7.43~7.47 *1
				成分含量比(%)	*1	*1
				力価 対表示量 (%)	106.6~108.2 *1	106.3~109.4 *1
長期保存試験	25℃ 60%RH	バイアル	39 ヶ月	性状・確認試験・水分・ エンドトキシン・製剤均 一性・不溶性異物・不溶 性微粒子・無菌	*1	*1
				浸透圧比	0.95~0.97 *1	0.96~0.98 *1
				pH	7.47~7.50 *1	7.46~7.50 *1
				成分含量比(%)	*1	*1
				力価 対表示量 (%)	103.8~111.1 *1	100.0~109.5 *1
苛酷試験	50℃	包装製品 (バイアル)	3 ヶ月	性状	*1	着色傾向 *1
				浸透圧比	0.97~1.00 *1	0.99~1.01 *1
				pH	7.42~7.43 *1	7.42 *1
				成分含量比(%)	*1	*1
	白色蛍光 ランプ (1000lux)		38 日 (総照度 91.2 万 lux・hr)	性状	*1	着色傾向 *1
				浸透圧比	0.97~1.00 *1	1.00~1.01 *1
				pH	7.42~7.43 *1	7.39~7.40 *1
				成分含量比(%)	*1	*1
	近紫外蛍光 ランプ (300 μ W/cm ²)		3 日	性状	*1	着色傾向 *1
				浸透圧比	0.97~1.00 *1	0.99 *1
				pH	7.42~7.43 *1	7.41 *1
				成分含量比(%)	*1	*1
				力価 対表示量 (%)	98.1~101.5 *1	102.3~108.8 *1

*1：本剤の「規格及び試験方法」に適合した。

試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果	
					試験開始時	試験終了時
加速試験	40℃ 75%RH	包装製品 (バイアル)	6 ヶ月	性状・確認試験・水分・ エンドトキシン・製剤均 一性・不溶性異物・不溶 性微粒子・無菌	*1	*1
				浸透圧比	0.95~0.96 *1	0.95~0.96 *1
				pH	7.46~7.69 *1	7.49~7.68 *1
				成分含量比(%)	*1	*1
				力価 対表示量 (%)	108.8~109.2 *1	107.1~109.4 *1
長期保存試験	25℃ 60%RH	バイアル	39 ヶ月	性状・確認試験・水分・ エンドトキシン・製剤均 一性・不溶性異物・不溶 性微粒子・無菌	*1	*1
				浸透圧比	0.95~0.98 *1	0.96~0.98 *1
				pH	7.46~7.70 *1	7.45~7.64 *1
				成分含量比(%)	*1	*1
				力価 対表示量 (%)	105.7~112.6 *1	101.5~112.9 *1
苛酷試験	50℃	包装製品 (バイアル)	3 ヶ月	性状	*1	着色傾向 *1
				浸透圧比	0.99~1.00 *1	0.99~1.02 *1
				pH	7.45~7.46 *1	7.49 *1
				成分含量比(%)	*1	*1
				力価 対表示量 (%)	98.0~100.7 *1	95.3~98.0 *1
	白色蛍光 ランプ (1000lux)		38 日 (総照度 91.2 万 lux・hr)	性状	*1	着色傾向 *1
				浸透圧比	0.99~1.00 *1	0.98~1.00 *1
				pH	7.45~7.46 *1	7.45 *1
				成分含量比(%)	*1	*1
				力価 対表示量 (%)	98.0~100.7 *1	101.6~102.7 *1
	近紫外蛍光 ランプ (300 μW/cm ²)		3 日	性状	*1	着色傾向 *1
				浸透圧比	0.99~1.00 *1	0.97~0.98 *1
				pH	7.45~7.46 *1	7.44 *1
				成分含量比(%)	*1	*1
				力価 対表示量 (%)	98.0~100.7 *1	97.7~100.6 *1

*1: 本剤の「規格及び試験方法」に適合した。

7. 調製法及び溶解後の安定性

調製法:

「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照

溶解後の安定性:

「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照

<溶解後の安定性試験成績>

テイコプラニン点滴静注用 200mg 「明治」¹¹⁾

溶解条件	保存条件	項目	時間		
			開始時	1日	3日
テイコプラニン 点滴静注用 200mg 「明治」 1バイアル + 注射用水 3mL	15℃ 白色蛍光灯下 (2000lux)	外観	淡黄色澄明	淡黄褐色澄明	微帯赤淡黄褐色澄明
		pH	7.39	7.38	7.36
		成分含量比(%)	*1	*1	*1
		力価 対表示量(%)	98.1~101.5	99.3~102.2	102.3~105.0
	30℃ 暗所	外観	淡黄色澄明	変化なし	変化なし
		pH	7.39	7.40	7.40
		成分含量比(%)	*1	*1	*1
		力価 対表示量(%)	98.1~101.5	103.1~103.4	99.8~103.2

*1: 本剤の「規格及び試験方法」に適合した。

テイコプラニン点滴静注用 400mg 「明治」¹¹⁾

溶解条件	保存条件	項目	時間		
			開始時	1日	3日
テイコプラニン 点滴静注用 400mg 「明治」 1バイアル + 注射用水 6mL	15℃ 白色蛍光灯下 (2000lux)	外観	淡黄色澄明	淡黄褐色澄明	微帯赤淡黄褐色澄明
		pH	7.44	7.44	7.43
		成分含量比(%)	*1	*1	*1
		力価 対表示量(%)	98.0~100.7	102.3~103.0	99.5~102.1
	30℃ 暗所	外観	淡黄色澄明	変化なし	変化なし
		pH	7.44	7.46	7.46
		成分含量比(%)	*1	*1	*1
		力価 対表示量(%)	98.0~100.7	101.8~103.6	102.1~102.4

*1: 本剤の「規格及び試験方法」に適合した。

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

(1) pH変動試験

販売名 含量/容量	試料 pH	(A)0.1mol/L HCl (B)0.1mol/L NaOH	最終 pH または 変化点 pH	pH 移動指数	外観
テイコプラニン点滴静注用 200mg 「明治」 1バイアル + 注射用水 5mL	7.43	(A)0.65mL	5.45	1.98	白濁
	7.43	(B)10.00mL	12.52	5.09	変化なし

テイコプラニン点滴静注用200mg 「明治」 1バイアル + 注射用水5mL	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
	白濁 0.1mol/L HCl→ 0.65 mL					0.1mol/L NaOH→ 10.00mL									
					5.45		7.43							12.52	

(2) 配合変化

「VIII. 11. 適用上の注意」及び「XIII. 2. その他の関連資料」の項参照

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

点滴液の調製後、成分名が記載されたバイアルラベルの一部分を切り取り点滴容器等に貼付することによって、 Medikation エラー防止に利用することができる分割ラベルを採用している。



(2) 包装

テイコプラニン点滴静注用 200mg 「明治」：10 バイアル

テイコプラニン点滴静注用 400mg 「明治」：10 バイアル

(3) 予備容量

該当資料なし

(4) 容器の材質

バイアル : ガラス

ゴム栓 : ブチルゴム

ゴム栓カバー : アルミニウム

キャップ : ポリプロピレン

ラベル : ポリプロピレン

箱 : 紙

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

〈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・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

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 時間ごとに 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 時間ごとに 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・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 $\mu\text{g/mL}$ 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 $\mu\text{g/mL}$ 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
$60 \geq \text{Ccr} > 40$	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。
$40 \geq \text{Ccr} > 10$	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。
$10 \geq \text{Ccr}$	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、躯幹の紅斑性充血、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

該当しない

(2) 臨床薬理試験

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) 有効性検証試験

該当資料なし

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

特定使用成績調査（テイコプラニンに対するメチシリン耐性黄色ブドウ球菌の感受性調査）（終了）
調査期間：2013年4月1日～2013年9月4日

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

「V.5.(6)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」の項参照

(7) その他

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

MRSA に作用するもの（細胞壁合成阻害作用）

- ・グルコペプチド系：バンコマイシン塩酸塩¹²⁾

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・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¹³⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

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^{14~17)}。

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¹⁸⁾。

< 抗菌スペクトル (*in vitro*) >

臨床分離Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) 30株及び標準菌株12株に対するテイコプラニン点滴静注用200mg「明治」と標準製剤のMIC（最小発育阻止濃度）をClinical and Laboratory Standards Institute (CLSI法)^{a)~b)}に準じて測定した。その結果、テイコプラニン点滴静注用200mg「明治」のMICはMRSAに対して0.5~8 μ g/mL、グラム陽性の標準菌株に対して0.06~1 μ g/mLであった¹⁹⁾。

a) Clinical and Laboratory Standards Institute. 2012: Performance standards for antimicrobial susceptibility testing; twenty-second informational supplement M100-S22. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, Pa.

b) Clinical and Laboratory Standards Institute. 2012: Methods for dilution antimicrobial susceptibility tests for bacteria that grow aerobically; approved standard-ninth edition M07-A9. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, Pa.

図 VI-1 テイコプラニン点滴静注用 200mg「明治」の Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) 臨床分離株（30 株）に対する抗菌活性 (*in vitro*)

標準製剤 (注射用テイコプラニン、200mg(力価)) MIC (μ g/mL)	>128																
	128																
	64																
	32																
	16																
	8																
	4																
	2																
	1																
	0.5																
	0.25																
	0.12																
	0.06																
	0.03																
	0.016																
	0.008																
	0.008	0.016	0.03	0.06	0.12	0.25	0.5	1	2	4	8	16	32	64	128	>128	
	テイコプラニン点滴静注用200mg「明治」 MIC (μ g/mL)																

表VI-1 テイコプラニン点滴静注用 200mg「明治」の標準菌株（グラム陽性菌及びグラム陰性菌）
12 株に対する抗菌活性 (*in vitro*)

菌株	MIC (μ g/mL)						
	TEIC(Meiji)	TEIC	ABK	LZD	VCM	DAP	MPIPC
<i>S. aureus</i> ATCC29213	1	1	1	2	1	0.25	0.5
<i>S. epidermidis</i> ATCC14990	1	1	0.5	1	1	0.12	0.12
<i>S. pneumoniae</i> ATCC49619	0.06	0.03	32	2	0.25	0.5	1
<i>S. pyogenes</i> ATCC12344	0.06	0.03	32	2	0.5	0.12	0.06
<i>E. faecium</i> ATCC19434	0.25	0.25	4	2	0.5	2	32
<i>E. faecalis</i> ATCC29212	0.25	0.25	8	2	2	1	8
<i>C. freundii</i> ATCC8090	>128	>128	1	32	>128	>128	>128
<i>K. pneumoniae</i> ATCC 10031	>128	>128	0.25	16	>128	>128	8
<i>E. cloacae</i> ATC 13047	>128	>128	0.5	128	>128	>128	>128
<i>S. marcescens</i> ATCC13880	>128	>128	2	>128	>128	>128	>128
<i>E. coli</i> ATCC 25922	>128	>128	1	64	>128	>128	>128
<i>P. aeruginosa</i> ATCC 27853	>128	>128	1	>128	>128	>128	>128

試験物質 TEIC: teicoplanin

対照物質 ABK: arbekacin, LZD: linezolid, VCM: vancomycin, DAP: daptomycin, MPIPC: oxacillin

適応菌種は以下のとおり

TEIC : テイコプラニンに感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA)

ABK : アルベカシンに感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA)

LZD : リネゾリドに感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA)

リネゾリドに感性的バンコマイシン耐性エンテロコッカス・フェシウム

VCM : バンコマイシンに感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA)

バンコマイシンに感性的メチシリン耐性コアグラウゼ陰性ブドウ球菌 (MRCNS)

バンコマイシンに感性的ペニシリン耐性肺炎球菌 (PRSP)

DAP : ダプトマイシンに感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA)

MPIPC: Oxacillin is indicated in the treatment of infections caused by penicillinase producing staphylococci which have demonstrated susceptibility to the drug.

(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

感染部位、起因菌の感受性等により異なる。

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(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

静脈内投与のため該当しない

(3) 消失速度定数

静脈内投与のため該当しない

(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

静脈内投与のため該当しない

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

<参考>「VIII. 6. (6)授乳婦」の項参照

(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

以下の報告がある。

ヒトにテイコプラニン²⁾を静注又は点滴静注したとき、心臓組織²⁾、²⁰⁾、皮下脂肪²⁾、²¹⁾、水疱液²⁾、²²⁾、骨組織²⁾、滑液²⁾、肺組織²⁾及び気管支分泌物²⁾への移行は良好で1~2 μ g/mL (又はg)以上であった(外国人データ)。

<参考>ラットに¹⁴C-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²⁾、²³⁾。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²⁾。

(6) 血漿蛋白結合率

以下の報告がある。

血清蛋白結合率(外国人のデータ)：

ヒト血清蛋白質への結合率は約90%である²⁾、²⁴⁾。

アルブミンとの結合(*in vitro*)：

ヒト血清アルブミン—ビリルビン結合に対する検討で、ビリルビン遊離作用は認められなかった⁴⁾。

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

以下の報告がある。

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、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^{2)、25)}。

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

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。

10. 特定の背景を有する患者

以下の報告がある。

腎機能障害患者（外国人のデータ）：

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。テイコプラニン 3mg/kg を静脈内投与した際の薬物動態パラメータ（平均値±標準偏差）[クレアチニン・クリアランス Ccr (mL/min)、分布容積 Vdss (L/kg) 及び全身クリアランス CLt (mL/min) の順] は(1)健康成人（I グループ）では、103.0±2.4、0.84±0.17 及び 18.1±3.4、(2)腎機能障害患者の (a) II グループでは、45.7±11.5、0.94±0.22 及び 10.3±2.1、(b) III グループでは 16.8±3.2、0.99±0.18 及び 10.2±2.3、(c) IV グループでは 6.9±2.3、1.01±0.33 及び 6.3±1.6、(3)CAPD 患者（V グループ）では、 ≤ 2 、1.00±0.22 及び 5.6±2.0 であった^{2)、26)}。

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. 効能又は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、 γ -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・既往歴等のある患者

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

10.2 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]		

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

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

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]

11.1.2 第8脳神経障害（頻度不明）

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]

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）

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）

[8.4 参照]

11.1.5 急性腎障害（頻度不明）

[8.5 参照]

11.1.6 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

AST、ALT、LDH、Al-P、 γ -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				
種類\頻度	1～5%未満 ^{注1)}	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症 ^{注2)}		発熱、発疹		
肝臓	AST 上昇、ALT 上昇、 Al-P 上昇、γ-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 ^{注3)}		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

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

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を、200mg 製剤 1 バイアルには 5mL、400mg 製剤 1 バイアルには 10mL 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

15.1 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 μ 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 μ 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 μ 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

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(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

テイコプラニン点滴静注用 200mg「明治」を、雄性マウスにテイコプラニンとして 150mg(力価)/kg の用量で単回静脈内投与した。その結果、投与日から試験 8 日までの間において、一般状態及び体重に異常はみられなかった。また、病理検査においても特記すべき所見はみられなかった²⁷⁾。

(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：テイコプラニン点滴静注用 200mg 「明治」 劇薬、処方箋医薬品^{注)}
テイコプラニン点滴静注用 400mg 「明治」 劇薬、処方箋医薬品^{注)}
注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
有効成分：テイコプラニン 劇薬

2. 有効期間

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：無し
くすりのしおり：有り
その他の患者向け資材：無し

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：注射用タゴシッド[®]200mg
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、ダプトマイシン

7. 国際誕生年月日

1986年11月⁴⁾

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「明治」	2013年2月15日	22500AMX00153000	2013年6月21日	2013年6月21日
テイコプラニン 点滴静注用400mg「明治」	2013年2月15日	22500AMX00154000	2013年6月21日	2013年6月21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、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

テイコプラニン点滴静注用 200mg「明治」

統一名（告示名）	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算コード （統一名）
テイコプラニン 200mg 注射用	122278401	6119401D1019	622904100
販売名		個別医薬品コード (YJコード)	レセプト電算コード (個別)
テイコプラニン 点滴静注用200mg「明治」		6119401D1159	622227801

令和4年3月4日付 厚生労働省告示第57号「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部を改正する件」による変更

テイコプラニン点滴静注用 400mg「明治」

統一名（告示名）	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算コード （統一名）
テイコプラニン 400mg 注射用	122279101	6119401D2015	622904200
販売名		個別医薬品コード (YJコード)	レセプト電算コード (個別)
テイコプラニン 点滴静注用400mg「明治」		6119401D2058	622227901

令和4年3月4日付 厚生労働省告示第57号「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部を改正する件」による変更

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方<<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000066530.html>> (2023/6/1 アクセス)
- 2) 第十八改正日本薬局方 解説書、廣川書店
- 3) The use of stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances 2018 (Stem Book 2018) (World Health Organization)
- 4) (公財)日本薬剤師研修センター編：第十八改正日本薬局方医薬品情報 2021 (JPDI)
- 5) テイコプラニン点滴静注用 200mg 「明治」の安定性に関する資料 (社内資料) 【D001013】
- 6) テイコプラニン点滴静注用 200mg 「明治」の長期保存試験に関する資料 (社内資料) 【D001861】
- 7) テイコプラニン点滴静注用 200mg・400mg 「明治」の苛酷試験に関する資料 (社内資料) 【D001008】
- 8) テイコプラニン点滴静注用 200mg・400mg 「明治」の光安定性試験に関する資料 (社内資料) 【D001017】
- 9) テイコプラニン点滴静注用 400mg 「明治」の安定性に関する資料 (社内資料) 【D001015】
- 10) テイコプラニン点滴静注用 400mg 「明治」の長期保存試験に関する資料 (社内資料) 【D001862】
- 11) テイコプラニン点滴静注用 200mg・400mg 「明治」の溶解後の安定性試験に関する資料 (社内資料) 【D001018】
- 12) 薬剤分類情報閲覧システム<<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2023/6/1 アクセス)
- 13) Somma, S., et al. : Antimicrob. Agents Chemother. 1984; 26(6): 917-923 (PMID:6240963)
- 14) 井上松久 他：日本化学療法学会雑誌. 1993; 41(S-2): 47-55
- 15) 出口浩一 他：日本化学療法学会雑誌. 1993; 41(S-2): 32-40
- 16) 五島瑳智子 他：日本化学療法学会雑誌. 1993; 41(S-2): 18-24
- 17) 加藤直樹 他：日本化学療法学会雑誌. 1993; 41(S-2): 56-61
- 18) 中塩哲士 他：日本化学療法学会雑誌. 1993; 41(S-2): 41-46
- 19) Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* 及び標準菌株に対するテイコプラニン点滴静注用 200mg 「明治」の MIC 測定 (社内資料) 【D001004】
- 20) Bergeron, M. G., et al. : Antimicrob. Agents Chemother. 1990; 34(9): 1699-1702 (PMID:2149493)
- 21) Antrum, R. M., et al. : Drugs Exp. Clin. Res. 1989; 15(1): 21-23 (PMID:2526008)
- 22) Novelli, A., et al. : Int. J. Clin. Pharm. Res. 1989; 9(3): 233-237 (PMID:2526102)
- 23) Bernareggi, A., et al. : Antimicrob. Agents Chemother. 1986; 30(5): 733-738 (PMID:2948443)
- 24) Assandri, A., et al. : Eur. J. Clin. Pharmacol. 1987; 33(2): 191-195 (PMID:2961570)
- 25) 中島光好 他：日本化学療法学会雑誌. 1993; 41(S-2): 88-102
- 26) Bonati, M., et al. : Clin. Pharmacokinet. 1987; 12(4): 292-301 (PMID:2954735)
- 27) テイコプラニン点滴静注用 「明治」の雄性マウスを用いる単回静脈内投与毒性試験 (社内資料) 【D001011】

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

海外での発売状況は以下のとおりである。(2023年6月時点)

国名	販売名
米国	未発売
欧州	Targocid 200mg・400mg powder for solution for injection/infusion 他

注) 上記品目については、ライセンス関係のない企業が販売している。

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦における海外情報 (FDA, オーストラリアの分類)

本邦における特定の背景を有する患者に関する注意「9.5 妊婦」「9.6 授乳婦」の項の記載は以下の通りであり、オーストラリアの分類とは異なる。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。

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。

	分類
FDA:Pregnancy Category	該当しない(米国未発売)
オーストラリアの分類 (An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy)	B3*

* <<https://www.tga.gov.au/australian-categorisation-system-prescribing-medicines-pregnancy>>

(2023年6月1日アクセス)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類(An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy)

B3: Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have shown evidence of an increased occurrence of fetal damage, the significance of which is considered uncertain in humans.

(2) 小児等に関する記載

本邦における特定の背景を有する患者に関する注意「9.7 小児等」の項の記載は以下の通りであり、英国のSmPCと異なる。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。

出典	記載内容
米国の添付文書 (米国未発売)	該当しない
英国の SmPC* (2022 年 10 月)	<p>4.2 Posology and method of administration</p> <p><u>Paediatric population</u> The dose recommendations are the same in adults and children above 12 years of age.</p> <p>5.2 Pharmacokinetic properties</p> <p><u>Special populations</u></p> <p>· <i>Paediatric population</i></p> <p>A higher total clearance (15.8 mL/h/kg for neonates, 14.8 mL/h/kg for a mean age 8 years) and a shorter elimination half-life (40 hours neonates; 58 hours for 8 years) are observed compared to adult patients.</p>

* <<https://www.medicines.org.uk/emc/product/2926/smpc/print>>
(2023 年 6 月 1 日アクセス)

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

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

＜テイコプラニン点滴静注用「明治」の配合変化試験＞

テイコプラニン点滴静注用 200mg「明治」と市販されている輸液・補液等 18 品目及び注射剤 16 品目との混合時の配合変化試験を実施した。

(1) 配合方法

配合液の調製は以下の I～III の方法とし、試験結果の表中に用いた配合方法を記載した。

なお、テイコプラニン点滴静注用 200mg「明治」と配合薬剤は室温にて混合し、配合液とした。また配合容器は配合量の混合可能なガラス容器（非遮光）を用いた。

I：本剤 1 バイアル(200mg(力価)) + 注射用水 5mL + 配合薬剤（輸液の場合）100mL

II：本剤 1 バイアル(200mg(力価)) + 注射用水 5mL + 大塚生食注 100mL + 配合薬剤（液剤）1 瓶(1 アンプル)

III：本剤 1 バイアル(200mg(力価)) + 注射用水 5mL + 大塚生食注 100mL + 配合薬剤（固形剤）1 瓶(1 管) + 溶解液

(2) 保存条件

配合に用いたガラス容器、非遮光条件下、室温保存。

ただし、配合薬剤の包装形態が輸液バッグ又は瓶の場合で配合量に対応可能な場合は、輸液バッグ中又は瓶中/非遮光条件下で室温保存した。

(3) 試験項目及び試験方法

1) 外観：配合液を試験管にとり、白紙上において、白又は黒色背景として目視にて色及び澄明性を観察した。

2) pH：一般試験法「pH 測定法」に従い pH を測定した。

3) 含量残存率：液体クロマトグラフィーにてテイコプラニン A₂ 群及び A₃ 群の含量を測定し、配合直後の合計含量を 100% としたときの残存率を算出した。

(4) 測定時間

配合直後、配合 1、3、6、24 時間後

ただし配合 1 時間の試験を省略した薬剤については、試験結果の表中に「－」と記載した。

(5) 試験実施期間

2013 年 3 月～2013 年 5 月

電子添文 10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること）の項に以下の記載がある。

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]		

電子添文 14. 適用上の注意の項に以下の記載がある。

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を、200mg 製剤 1 バイアルには 5mL、400mg 製剤 1 バイアルには 10mL 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。
--

配合変化試験結果

分類	配合薬剤		配合方法	試験項目	配合液の採取時間				
	薬剤名 (製造販売元)	配合量 (mL)			配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
血液 代用 剤	アクチット輸液 [アクチット注] (扶桑薬品工業)	100	I	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.50	—	5.51	5.51	5.50
				残存率(%)	100.0	—	101.5	99.5	101.9
	大塚生食注 (大塚製薬工場)	100	I	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.26	—	7.34	7.26	7.19
				残存率(%)	100.0	—	102.2	101.7	101.8
	ソリタ-T3号輸液 (エイワイファーマ)	100	I	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.64	—	6.65	6.65	6.57
				残存率(%)	100.0	—	97.1	98.4	91.4
	ヴィーンD輸液 [ヴィーンD注] (扶桑薬品工業)	100	I	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.55	—	5.56	5.55	5.55
				残存率(%)	100.0	—	101.2	101.8	102.1
	フィジオゾール 3号輸液 (大塚製薬工場)	100	I	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.83	—	4.82	4.82	4.80
				残存率(%)	100.0	—	101.0	101.5	101.4
	ポタコールR輸液 (大塚製薬工場)	100	I	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.09	—	5.09	5.10	5.07
				残存率(%)	100.0	—	101.5	101.8	101.3
	ラクテック注 (大塚製薬工場)	100	I	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.28	—	7.26	7.22	7.20
残存率(%)				100.0	—	102.8	103.6	103.2	
リングル液「オーツカ」 (大塚製薬工場)	100	I	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	7.22	—	7.26	7.17	7.18	
			残存率(%)	100.0	—	103.2	104.1	103.4	
ニソリ輸液 (マイランEPD合同)	100	I	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	7.34	—	7.31	7.30	7.28	
			残存率(%)	100.0	—	101.9	102.6	102.3	
KN3号輸液 (大塚製薬工場)	100	I	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.60	—	6.60	6.57	6.51	
			残存率(%)	100.0	—	101.3	100.1	95.9	
ラクテックG輸液 (大塚製薬工場)	100	I	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	7.25	—	7.27	7.26	7.12	
			残存率(%)	100.0	—	101.5	101.7	100.3	
製剤 血液 類	アンスロビンP500注射用 (KMバイオロジクス)	10	Ⅲ 添付溶解液 10mLで 溶解	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.24	7.27	7.29	7.29	7.29
				残存率(%)	100.0	100.3	100.9	101.0	101.6

注) 薬剤の品名及び製造販売元は2023年5月現在の名称で記載した。

配合変化試験結果（続き）

分類	配合薬剤		配合方法	試験項目	配合液の採取時間				
	薬剤名 (製造販売元)	配合量 (mL)			配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
たん 白 ア ミ ノ 酸 製 剤	ピーエヌツイン-1号輸液 (エイワイファーマ)	100	I	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.02	—	5.03	5.02	4.99
				残存率(%)	100.0	—	102.9	104.0	104.4
	ピーエヌツイン-2号輸液 (エイワイファーマ)	100	I	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.14	—	5.13	5.13	5.09
				残存率(%)	100.0	—	99.3	100.5	100.7
	ピーエヌツイン-3号輸液 (エイワイファーマ)	100	I	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.22	—	5.20	5.20	5.17
				残存率(%)	100.0	—	98.4	99.1	98.4
	モリアミンS注 (エイワイファーマ)	100	I	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.09	—	6.12	6.09	6.08
				残存率(%)	100.0	—	105.1	104.7	103.7
糖 類 剤	大塚糖液5% (大塚製薬工場)	100	I	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.52	—	7.48	7.46	7.28
				残存率(%)	100.0	—	101.6	100.4	91.9
	キリット注5% (大塚製薬工場)	100	I	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.59	—	7.55	7.52	7.54
				残存率(%)	100.0	—	99.9	100.2	100.3
マルトス輸液10% (大塚製薬工場)	100	I	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	7.47	—	7.44	7.40	7.34	
			残存率(%)	100.0	—	101.5	100.5	92.8	
混 合 ビ タ ミ ン 剤	オーツカMV注 (大塚製薬工場)	4	II 水性注射液 4mLで溶解	外観	黄色澄明	—	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	6.99	—	6.96	6.66	6.05
				残存率(%)	100.0	—	103.8	103.7	98.3
抗 菌 剤	スルペラゾン静注用0.5g (ファイザー)	5	III 注射用水 5mLで溶解	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.31	7.29	7.24	7.16	6.88
				残存率(%)	100.0	103.8	105.1	108.6	105.2
	ハベカシン注射液100mg ^{*1} (Meiji Seika ファルマ)	2	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.81	6.81	6.82	6.81	6.78
				残存率(%)	100.0	101.2	104.2	104.7	104.6
	ファーストシン静注用 0.5g (武田テバ薬品)	10	III 注射用水 10mLで溶解	外観	微黄色澄明	—	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	7.80	—	7.78	7.79	7.66
				残存率(%)	100.0	—	100.7	101.1	99.3
	ペントシリン注射用1g (富士フイルム富山化学)	4	III 注射用水 4mLで溶解	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.70	—	7.51	7.32	6.74
				残存率(%)	100.0 ^{*2}	—	101.0 ^{*2}	99.0 ^{*2}	101.5 ^{*2}
	ホスミンS静注用1g (Meiji Seika ファルマ)	5	III 注射用水 5mLで溶解	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.46	—	7.45	7.45	7.45
				残存率(%)	100.0	—	102.4	102.7	102.5
注射用マキシベーム0.5g (ブリストル・マイヤーズ スクイブ)	5	III 注射用水 5mLで溶解	外観	微黄色澄明	—	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	
			pH	6.96	—	6.94	6.90	6.79	
			残存率(%)	100.0	—	101.0	101.2	99.8	
メロペン点滴用バイアル 0.25g (住友ファーマ)	5	III 注射用水 5mLで溶解	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	7.88	—	7.86	7.85	7.77	
			残存率(%)	100.0	—	103.1	102.2	101.7	

注) 薬剤の品名及び製造販売元は2023年5月現在の名称で記載した。

*1: 電子添文 10. 相互作用 10.2 併用注意 (併用に注意すること) の項に記載されている薬剤等

*2: テイコプラニン A₃₋₁ を除外して残存率を算出した。

配合変化試験結果（続き）

分類	配合薬剤		配合方法	試験項目	配合液の採取時間				
	薬剤名 (製造販売元)	配合量 (mL)			配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
腫瘍用薬	注射用エンドキサン500mg (塩野義製薬)	5	Ⅲ 注射用水 5mLで溶解	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.21	—	7.29	7.23	6.86
				残存率(%)	100.0	—	103.5	103.8	103.8
	5-FU注250協和※ (協和発酵キリン)	5	Ⅱ	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	8.37	—	8.36	8.36	8.36
				残存率(%)	100.0	—	101.3	101.6	101.1
	プレオ注射用15mg (日本化薬)	5	Ⅲ 注射用水 5mLで溶解	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.29	—	7.27	7.26	7.14
				残存率(%)	100.0	—	103.9	103.5	104.3
その他	ソル・メドロール静注用 125mg (ファイザー)	2	Ⅲ 添付溶解液 2mLで溶解	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.65	—	7.66	7.63	7.49
				残存率(%)	— *2	—	— *2	— *2	— *2
	ラシックス注20mg*1 (サノフィ)	2	Ⅱ	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.57	—	7.56	7.55	7.48
				残存率(%)	100.0 *3	—	101.8 *3	101.3 *3	102.1 *3
	ガスター注射液20mg (LTLファーマ)	2	Ⅱ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.86	6.88	6.86	6.87	6.83
				残存率(%)	100.0	100.8	101.8	102.2	102.3
	ネオフィリン注250mg (エーザイ)	10	Ⅱ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	わずかに白濁
				pH	8.80	8.80	8.80	8.80	8.75
				残存率(%)	100.0	101.4	98.8	100.6	88.2

注) 薬剤の品名及び製造販売元は2023年5月現在の名称で記載した。

*1: 電子添文 10. 相互作用 10.2 併用注意 (併用に注意すること) の項に記載されている薬剤等

*2: ソル・メドロール静注用 125mg 由来のピークとテイコプラニンの主ピークであるテイコプラニン A₂₋₂ のピークが重なるため定量不可。

*3: テイコプラニン A₃₋₁ を除外して残存率を算出した。

※: 現在は5-FU注 250mg (バイアル製剤) が販売されている。

MEMO

製造販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社
東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

IFTE015306