

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

グリコペプチド系抗生物質製剤

テイコプラニン点滴静注用200mg「NP」

テイコプラニン点滴静注用400mg「NP」

TEICOPLANIN FOR I.V. INFUSION

剤形	用時溶解して用いる粉末注射剤
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	テイコプラニン点滴静注用 200mg 「NP」 1 バイアル中 日本薬局方 テイコプラニン 200mg（力価） テイコプラニン点滴静注用 400mg 「NP」 1 バイアル中 日本薬局方 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・発売年月日	テイコプラニン点滴静注用 200mg 「NP」 製造販売承認年月日：2008年 3月 14日 薬価基準収載年月日：2008年 7月 4日 発売年月日：2008年 7月 4日 テイコプラニン点滴静注用 400mg 「NP」 製造販売承認年月日：2012年 8月 15日 薬価基準収載年月日：2012年 12月 14日 発売年月日：2012年 12月 14日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL:0120-226-898 FAX:050-3535-8939 医療関係者向けホームページ https://www.nipro.co.jp/

本 I F は 2023 年 6 月 改訂 の 電子 添文 の 記載 に 基づき 改訂 した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

I F利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I Fと略す）の位置付け並びにI F記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてI F記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてI F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I Fを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I Fは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<https://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I Fを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI F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I Fは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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。

【I Fの様式】

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②I F記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[I Fの作成]

- ① I Fは原則として製剤の投与経路別（内用剤，注射剤，外用剤）に作成される。
- ② I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのI Fの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「I F記載要領2013」と略す）により作成されたI Fは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I Fの発行]

- ①「I F記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「I F記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはI Fが改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「I F記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のI Fについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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」に従って作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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薬剤師等自らが内容を充実させ、I F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、I Fが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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

I Fを薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目

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） 3
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 3
7. CAS 登録番号 3

III. 有効成分に関する項目

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 4
4. 有効成分の定量法 4

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 5
2. 製剤の組成 5
3. 注射剤の調製法 6
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 6
5. 製剤の各種条件下における安定性 6
6. 溶解後の安定性 8
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 10
8. 生物学的試験法 10
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 10
10. 製剤中の有効成分の定量法 10
11. 力価 10
12. 混入する可能性のある夾雑物 11
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 11
14. その他 11

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 12
2. 用法及び用量 12
3. 臨床成績 12

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 14
2. 薬理作用 14

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 15
2. 薬物速度論的パラメータ 15
3. 吸収 15
4. 分布 16
5. 代謝 16
6. 排泄 16
7. トランスポーターに関する情報 16
8. 透析等による除去率 17

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 18
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 18
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 18
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 18
5. 慎重投与内容とその理由 18
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 18
7. 相互作用 19
8. 副作用 19
9. 高齢者への投与 21
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 21
11. 小児等への投与 21
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 21
13. 過量投与 21
14. 適用上の注意 22
15. その他の注意 22
16. その他 23

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 24
2. 毒性試験 24

X. 管理的事項に関する項目			
1. 規制区分	25	14. 再審査期間	26
2. 有効期間又は使用期限	25	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	26
3. 貯法・保存条件	25	16. 各種コード	27
4. 薬剤取扱い上の注意点	25	17. 保険給付上の注意	27
5. 承認条件等	25	XI. 文献	
6. 包装	25	1. 引用文献	28
7. 容器の材質	25	2. その他の参考文献	28
8. 同一成分・同効薬	26	XII. 参考資料	
9. 国際誕生年月日	26	1. 主な外国での発売状況	29
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26	2. 海外における臨床支援情報	29
11. 薬価基準収載年月日	26	XIII. 備考	
12. 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	26	その他の関連資料	30
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及び その内容	26		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

テイコプラニンとは、アクチノプラネス・テイコミエチウス (*Actinoplanes teichomyetius*) によって産生されるグリコペプチド系抗生物質で、6種の類似化合物の混合物であり¹⁾、本邦では1998年に上市されている。

テイコプラニン 200mg (力価) を含有するテイコプラニン点滴静注用 200mg「NP」は、ニプロファー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、加速試験を実施し、2008 年 3 月に承認を取得、2008 年 7 月に販売を開始した。

また、2012 年 8 月にテイコプラニン 400mg (力価) を含有するテイコプラニン点滴静注用 400mg「NP」の承認を取得、2012 年 12 月に販売を開始した。

2014 年 2 月には、製造販売承認をニプロ株式会社が承継した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

○本剤はメチシリン・セフェム耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) に対し優れた抗菌力を示すものの、グラム陰性菌に対しては抗菌力を示さない。²⁾

○同系のバンコマイシン (VCM) に比べ、血中半減期が長い。²⁾

○臨床的には、本剤に感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) による敗血症、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に対し、有用性が認められている。

○重大な副作用としては、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、黄疸が報告されている。(「VIII. 8. (2) 重大な副作用と初期症状」の項参照)

II. 名称に関する項目

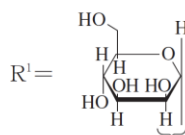
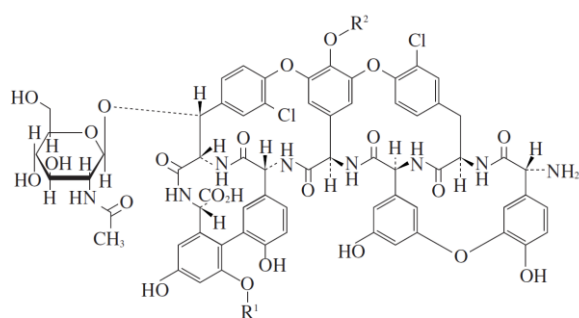
1. 販売名

- (1) 和名：テイコプラニン点滴静注用 200mg 「NP」
テイコプラニン点滴静注用 400mg 「NP」
- (2) 洋名：TEICOPLANIN FOR I.V. INFUSION
- (3) 名称の由来：有効成分であるテイコプラニンに剤形及び含量を記載し、NIPRO から「NP」を付した。

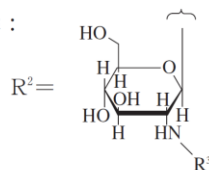
2. 一般名

- (1) 和名(命名法)：テイコプラニン (JAN)
- (2) 洋名(命名法)：Teicoplanin (JAN)
- (3) ステム：glycopeptide antibacterials：-planin

3. 構造式又は示性式



テイコプラニンA₂群：



テイコプラニンA₂₋₁： R³ =

テイコプラニンA₂₋₂： R³ =

テイコプラニンA₂₋₃： R³ =

テイコプラニンA₂₋₄： R³ =

テイコプラニンA₂₋₅： R³ =

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）

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 等のグリコペプチド系化合物の混合物

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

略号：TEIC

7. CAS 登録番号

61036-62-2

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³⁾

20℃で 32%RH、52%RH、76%RH 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) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点³⁾

310℃まで融解の現象は認められなかった。

(5) 酸塩基解離定数³⁾

$pK_{a1}=3.1$ (末端カルボキシ基)、 $pK_{a2}=7.1$ (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²⁾

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²⁾

日本薬局方の医薬品各条の「テイコプラニン」確認試験法による。

4. 有効成分の定量法²⁾

日本薬局方の医薬品各条の「テイコプラニン」定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

1) 区別: 用時溶解して用いる粉末注射剤

2) 含量: テイコプラニン点滴静注用 200mg 「NP」

1 バイアル中 日本薬局方 テイコプラニン 200mg (力価)

テイコプラニン点滴静注用 400mg 「NP」

1 バイアル中 日本薬局方 テイコプラニン 400mg (力価)

3) 外観及び性状: 白色～淡黄色の容易に崩れる塊又は粉末

(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

溶解液	単位/容量	pH	浸透圧比 (生理食塩液に対する比)
注射用水	200mg (力価) /3mL	7.2~7.8	約 1
注射用水	400mg (力価) /6mL	7.2~7.8	約 1

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

テイコプラニン点滴静注用 200mg 「NP」

1 バイアル中 日本薬局方 テイコプラニン 200mg (力価)

テイコプラニン点滴静注用 400mg 「NP」

1 バイアル中 日本薬局方 テイコプラニン 400mg (力価)

(2) 添加物

テイコプラニン点滴静注用 200mg 「NP」

1 バイアル中 塩化ナトリウム (等張化剤) 24mg

塩酸 (pH 調整剤) 適量

水酸化ナトリウム (pH 調整剤) 適量

テイコプラニン点滴静注用 400mg 「NP」

1 バイアル中 塩化ナトリウム (等張化剤) 48mg

塩酸 (pH 調整剤) 適量

水酸化ナトリウム (pH 調整剤) 適量

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当しない

3. 注射剤の調製法

「Ⅷ. 14. 適用上の注意 1) 調製方法」の項参照。

4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験

試験条件：40±1℃、75±5%RH

① テイコプラニン点滴静注用 200mg 「NP」⁴⁾

最終包装形態（内包装：ガラス製無色バイアル、外包装：紙箱）

項目及び規格	開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状(白色～淡黄色の容易に崩れる塊又は粉末)	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
浸透圧比	適合	適合	適合	適合
pH	適合	適合	適合	適合
成分含量比	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
水分	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
無菌試験	適合	—	—	適合
含量 (95.0～120.0%)	105.7～ 106.6	103.2～ 103.6	100.1～ 103.2	96.6～ 99.7

(n=3)

② テイコプラニン点滴静注用 400mg 「NP」⁵⁾

最終包装形態（内包装：ガラス製無色バイアル、外包装：紙箱）

項目及び規格	開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状(白色～淡黄色の容易に崩れる塊又は粉末)	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
浸透圧比	適合	適合	適合	適合
pH	適合	適合	適合	適合
成分含量比	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合

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	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	—	—	適合
含量 (95.0~120.0%)	111.9~ 113.6	112.2~ 113.2	107.2~ 111.5	110.1~ 111.5

(n=3)

最終包装製品を用いた加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6 カ月) の結果、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。

長期保存試験

試験条件：25±2℃、60±5%RH

①テイコプラニン点滴静注用 200mg 「NP」⁶⁾

最終包装形態 (内包装：ガラス製無色バイアル、外包装：紙箱)

項目及び規格	開始時	6 カ月 後	12 カ月 後	24 カ月 後	36 カ月 後
性状 (白色～淡黄色の容易に崩れる塊又は粉末)	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	—	適合
浸透圧比 (0.8~1.0)	0.9	—	0.9	0.9	0.9
pH (7.2~7.8)	7.5~7.6	7.5~7.6	7.5~7.6	7.5~7.6	7.6
成分含量比	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合
水分	適合	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	—	適合
不溶性異物検査	適合	—	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	—	適合	適合	適合
無菌試験	適合	—	—	—	適合
含量 (95.0~120.0%)	111.6~ 115.5	113.3~ 118.2	112.4~ 116.9	113.0~ 115.1	112.9~ 115.2

(n=3)

②テイコプラニン点滴静注用 400mg 「NP」⁷⁾

最終包装形態 (内包装：ガラス製無色バイアル、外包装：紙箱)

項目及び規格	開始時	6 カ月 後	12 カ月 後	24 カ月 後	36 カ月 後
性状 (白色～淡黄色の容易に崩れる塊又は粉末)	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	—	適合
浸透圧比 (0.8~1.0)	0.9	—	0.9	0.9	0.9
pH (7.2~7.8)	7.5~7.6	7.6	7.6	7.6	7.6

成分含量比	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合
水分	適合	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	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	—	適合	適合	適合
無菌試験	適合	—	—	—	適合
含量 (95.0~120.0%)	117.1~ 117.4	115.1~ 116.6	114.8~ 117.2	115.2~ 117.6	112.8~ 115.6

(n=3)

6. 溶解後の安定性

「Ⅷ. 14. 適用上の注意 3) 調製後」の項参照。

① テイコプラニン点滴静注用 200mg 「NP」⁸⁾

保存条件：室内散光下・室温 (20.5~23.0℃、786~858lx)

溶解液	試験項目	保存期間				
		溶解直後	3 時間 後	6 時間 後	24 時間 後	48 時間後
注射用水	外観	淡黄褐色又は 黄褐色澄明	変化 なし	変化 なし	変化 なし	微帯赤淡黄褐色 又は帯赤黄褐色 澄明
	pH	7.50	7.56	7.56	7.56	7.55
	含量 (残存率) (%) 〈円筒平板法〉	100.0	101.9	101.4	102.3	99.2
生理食塩液	外観	淡黄褐色又は 黄褐色澄明	変化 なし	変化 なし	変化 なし	微帯赤淡黄褐色 又は帯赤黄褐色 澄明
	pH	7.46	7.50	7.54	7.49	7.50
	含量 (残存率) (%) 〈円筒平板法〉	100.0	101.2	101.9	100.1	99.4

保存条件：遮光・冷蔵（2.4～6.2℃）

溶解液	試験項目	保存期間				
		溶解直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後	48 時間後
注射用水	外観	淡黄褐色又は黄褐色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	7.50	7.56	7.56	7.55	7.56
	含量（残存率）（%） 〈円筒平板法〉	100.0	101.9	102.2	99.1	102.6
生理食塩液	外観	淡黄褐色又は黄褐色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	7.48	7.48	7.50	7.50	7.50
	含量（残存率）（%） 〈円筒平板法〉	100.0	100.2	99.2	101.3	101.4

② テイコプラニン点滴静注用 400mg 「NP」⁹⁾

保存条件：室内散光下・室温（19.9～21.3℃、801～884lx）

溶解液	試験項目	保存期間				
		溶解直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後	48 時間後
注射用水	外観	淡黄色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	7.36	7.39	7.38	7.40	7.36
	面積値による残存率（%） 〈HPLC 法〉	100.0	100.5	99.7	96.6	99.2
生理食塩液	外観	淡黄色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	7.36	7.35	7.37	7.36	7.37
	面積値による残存率（%） 〈HPLC 法〉	100.0	96.5	98.5	99.9	95.1

保存条件：遮光・冷蔵（3.1～5.0℃）

溶解液	試験項目	保存期間				
		溶解直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後	48 時間後
注射用水	外観	淡黄色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	7.37	7.51	7.54	7.49	7.55
	面積値による残存率（%） 〈HPLC 法〉	100.0	100.7	103.3	99.0	104.6

生理食塩液	外観	淡黄色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	7.36	7.53	7.52	7.45	7.46
	面積値による 残存率 (%) (HPLC 法)	100.0	100.6	98.2	101.9	98.1

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

「Ⅷ. 14. 適用上の注意 2)調整時」の項参照。

pH 変動試験

① テイコプラニン点滴静注用 200mg 「NP」¹⁰⁾

試料 pH	変化点までに要した mL 数	最終 pH または変化点 pH	pH 移動指数	変化所見
7.54	0.1mol/L HCl 0.70	5.01	2.53	白濁
	0.1mol/L NaOH 10.0	12.40	4.86	変化なし

② テイコプラニン点滴静注用 400mg 「NP」¹¹⁾

試料 pH	試液滴下量 (mL)	最終 pH または変化点 pH	pH 移動指数*	変化所見
7.47	0.1mol/L 塩酸 1.26	5.43	2.04	白濁
7.45	0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 10.0	11.23	3.78	変化なし

* 移動指数：最終 pH と試料 pH の差

8. 生物学的試験法²⁾

本剤の力価は、円筒平板法により試験菌として *Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用いて測定する。

9. 製剤中の有効成分の確認試験法²⁾

日本薬局方の医薬品各条の「テイコプラニン」確認試験法による。

10. 製剤中の有効成分の定量法²⁾

日本薬局方の医薬品各条の「テイコプラニン」定量法による。

11. 力価²⁾

本品の力価は、テイコプラニン (C_{72~89}H_{68~99}Cl₂N_{8~9}O_{28~33}) としての量を質量 (力価) で示す。

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

コアリング防止のため、針刺し時はゴム栓の中心部に針を垂直に挿入すること。

14. その他

該当しない

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. 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。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

1. 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。
2. 腎障害のある患者には、投与量を減ずるか、投与間隔をあけて使用すること。
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。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。（「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目」の「その他の注意」の項参照）

3. 臨床成績

（1）臨床データパッケージ

該当しない

（2）臨床効果

該当資料なし

（3）臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

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

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²⁾

細菌の細胞壁のペプチドグリカン合成を阻害することにより、殺菌的に作用する。

メチシリン・セフェム耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）に対し優れた抗菌力を示すものの、グラム陰性菌に対しては抗菌力を示さない。MRSAを用いた *in vitro* での耐性獲得の継代培養試験による検討で、耐性化は低いことが示されている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

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

該当しない

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率¹⁾

高い（90～95%）

3. 吸収

該当しない

4. 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. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」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

該当資料なし

5. 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（CYP450等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

主として腎臓

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

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. 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
2. 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よる難聴又はその他の難聴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

5. 慎重投与内容とその理由

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）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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) 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。
- 3) 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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

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	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、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 ・ペプチド系抗生物質 ・アムホテリシン B ・シクロスポリン ・シスプラチン 等		

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

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、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、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。

(2) 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、聴力検査を行う等観察を十分に行うこと。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減量するなど慎重に投与すること。

(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)

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症 (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、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) 無顆粒球症、白血球減少、血小板減少

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い、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。

(5) 急性腎障害

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い、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。

(6) 肝機能障害、黄疸

AST (GOT)、ALT (GPT)、LDH、A1-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い、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。

(3) その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発熱、発疹
肝臓 ^{注2)}	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、A1-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 ^{注2)}	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) 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。

なお、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2) 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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

注3) このような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。なお、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。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」の項

「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項

「8. 副作用」の項 を参照。

9. 高齢者への投与

高齢者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。

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

1) 妊婦等

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) 授乳婦

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には授乳を避けさせること。[動物試験（ラット）で乳汁中に移行することが認められている。]

11. 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、原則として初期負荷用量（小児では 10mg/kg12 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。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

1) 調製方法

注射液の調製にあたっては、200mg 製剤 1 バイアル [200mg (力価)] に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。

2) 調製時

- (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、アムホテリシン B、ミノサイクリンと配合すると白濁・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。
- (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。
- (3) 現在までに 24 時間以内に配合変化のないことが確認されているのは、リンゲル液、乳酸リンゲル液、プロテアミン 12X 注射液、ポタコール R 輸液、ラクテック注、KN3 号輸液、ソリタ-T3 号輸液、フィジオゾール 3 号輸液、アクチット注等である。
- (4) 大塚糖液 5%、マルトス輸液 10%、マルトース ML 輸液 10%、アミノフリード輸液との配合については、調製後、速やかに使用すること。

3) 調製後

調製後は速やかに使用し、残液は廃棄すること。

4) 投与方法

注射液は 30 分以上かけて点滴静注すること。

15. その他の注意

1) 血中濃度モニタリング

長期間投与中の患者、高齢者、腎機能障害又は難聴のある患者あるいは腎障害、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、ループ利尿剤等）を併用している患者においては、血中濃度をモニタリングするなど安全性の確保に配慮すること。

米国においては感染性心内膜炎・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) 腎機能障害患者への投与方法

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。

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。

3) 血液透析患者への投与に際しては、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ので、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。

16. その他

該当しない

Ⅹ. 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」参照)
- (2) 副次的薬理試験
該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験
該当資料なし
- (4) 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) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
- (4) 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「NP」 劇薬、処方箋医薬品^{注4)}

テイコプラニン点滴静注用 400mg「NP」 劇薬、処方箋医薬品^{注4)}

注4) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：日本薬局方 テイコプラニン 劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後3年（安定性試験結果に基づく）

（「IV. 5. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照。）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

「VIII. 14. 適用上の注意」の項参照。

（2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

（3）調剤時の留意点について

「VIII. 14. 適用上の注意」の項参照。

5. 承認条件等

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。

6. 包装

テイコプラニン点滴静注用 200mg「NP」：200mg（力価）×10 バイアル

テイコプラニン点滴静注用 400mg「NP」：400mg（力価）×10 バイアル

7. 容器の材質

バイアル本体：無色透明ガラス

キャップ：ポリプロピレン

ゴム栓：ブチルゴム

ゴム栓カバー：アルミ

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：注射用タゴシッド 200mg（サノファイ） 他

同 効 薬：グリコペプチド系抗生物質 等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
テイコプラニン点滴静注用 200mg「NP」	2008年3月14日	22000AMX01366000
テイコプラニン点滴静注用 400mg「NP」	2012年8月15日	22400AMX01213000

[注]2014年2月28日に製造販売承認を承継

11. 薬価基準収載年月日

テイコプラニン点滴静注用 200mg「NP」：2008年 7月 4日

テイコプラニン点滴静注用 400mg「NP」：2012年 12月 14日

12. 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

該当資料なし

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当資料なし

14. 再審査期間

該当資料なし

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード (YJコード)	レセプト 電算コード
テイコプラニン点滴 静注用 200mg「NP」	118749601	6119401D1019 (6119401D1043)	620008212
テイコプラニン点滴 静注用 400mg「NP」	122166401	6119401D2015 (6119401D2031)	622216601

17. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 高折修二他監訳：グッドマン・ギルマン薬理書(下)第11版:p.1514、2007、
廣川書店
- 2) 第十八改正 日本薬局方 解説書(廣川書店) C-3285(2021)
- 3) 日本薬剤師研修センター編：日本薬局方 医薬品情報 2021(じほう) 434(2021)
- 4) ニプロ(株)社内資料：安定性(加速)試験
- 5) ニプロ(株)社内資料：安定性(加速)試験
- 6) ニプロ(株)社内資料：安定性(長期保存)試験
- 7) ニプロ(株)社内資料：安定性(長期保存)試験
- 8) ニプロ(株)社内資料：安定性(溶解後)試験
- 9) ニプロ(株)社内資料：安定性(溶解後)試験
- 10) ニプロ(株)社内資料：pH変動試験
- 11) ニプロ(株)社内資料：pH変動試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 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

妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米FDA、オーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

1) 妊婦等

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) 授乳婦

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には授乳を避けさせること。[動物試験（ラット）で乳汁中に移行することが認められている。]

	分類
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	B3*

* : Prescribing medicines in pregnancy database (Australian Government)
<<https://www.tga.gov.au/australian-categorisation-system-prescribing-medicines-pregnancy>> (2023年6月アクセス)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：

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.

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

ニフ。株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号