

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 2008 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 「HK」

TEICOPLANIN for Injection 200mg “HK”

注射用テイコプラニン

剤 形	注射用剤
製 剤 の 規 制 区 分	劇薬 処方せん医薬品：注意－医師等の処方せんにより使用すること
規 格 ・ 含 量	1 バイアル中 テイコプラニン・・・・・・・・200mg（力価）
一 般 名	和名：テイコプラニン 洋名：Teicoplanin
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬 価 基 準 収 載 ・ 発 売 年 月 日	製造販売承認年月日：2008 年 7 月 15 日 薬価基準収載年月日：2008 年 11 月 7 日 発 売 年 月 日：2008 年 11 月 7 日
開発・製造販売（輸入）・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：大興製薬株式会社 発 売 元：光製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	光製薬株式会社 医薬情報部 TEL.03-3874-9351 FAX.03-3871-2419 受付時間：8 時 30 分～17 時 30 分 （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 http://www.hikari-pharm.co.jp/product/

本 IF は 2009 年 11 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

IF 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、IF と略す）の位置付け並びに IF 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 IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF 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 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、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。

【IF 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。
- ②IF 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「IF 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。

【IF の作成】

- ①IF 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。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF 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 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」と略す）により作成された IF 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。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 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、「IF 記載要領 2008」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 IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF 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、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薬剤師等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、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、IF 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

IF 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。IF 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、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後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。

(2008 年 9 月)

目次

I. 概要に関する項目	1
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	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	3
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	4
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	5
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 注射剤の調製法	5
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	6
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6
8. 生物学的試験法	7
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7
10. 製剤中の有効成分の定量法	7
11. 力価	7
12. 混入する可能性のある夾雑物	7
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	7
14. その他	7
V. 治療に関する項目	8
1. 効能又は効果	8
2. 用法及び用量	8
3. 臨床成績	8
VI. 薬効薬理に関する項目	10
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10
2. 薬理作用	10

VII. 薬物動態に関する項目	11
1. 血中濃度の推移・測定法	11
2. 薬物速度論的パラメータ	11
3. 吸収	12
4. 分布	12
5. 代謝	12
6. 排泄	12
7. 透析等による除去率	13
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
1. 警告内容とその理由	14
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	14
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	14
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	14
5. 慎重投与内容とその理由	14
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15
7. 相互作用	15
8. 副作用	15
9. 高齢者への投与	18
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	18
11. 小児等への投与	18
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
13. 過量投与	18
14. 適用上の注意	18
15. その他の注意	19
16. その他	19
IX. 非臨床試験に関する項目	20
1. 薬理試験	20
2. 毒性試験	20

X. 管理的事項に関する項目	21
1. 規制区分	21
2. 有効期間又は使用期限	21
3. 貯法・保存条件	21
4. 薬剤取扱い上の注意点	21
5. 承認条件等	21
6. 包装	21
7. 容器の材質	21
8. 同一成分・同効薬	21
9. 国際誕生年月日	21
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	21
11. 薬価基準収載年月日	21
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	22
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	22
14. 再審査期間	22
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	22
16. 各種コード	22
17. 保険給付上の注意	22
XI. 文献	23
1. 引用文献	23
2. その他の参考文献	23
XII. 参考資料	24
1. 主な外国での発売状況	24
2. 海外における臨床支援情報	24
XIII. 備考	25
その他の関連資料	25

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

テイコプラニンとはグリコペプチド系抗生物質製剤であり、本邦では平成 10 年に上市されている。

テイコプラニン点滴静注用 200mg「HK」は、大興製薬㈱が後発医薬品として開発を企画し、医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、平成 20 年 7 月に承認を得て、平成 20 年 11 月に薬価収載された。

2. 製品の治療学的・ 製剤学的特性

(1) 本剤は MRSA に対して抗菌活性を示す。

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）に対しすぐ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。¹⁾

(2) 主成分は *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¹⁾で、6 種の化合物を主要な成分とする。

(3) 重篤な副作用として、ショック、アナフィラキシー様症状、第 8 脳神経障害、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）、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。

¹⁾（いずれも頻度不明）

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 「HK」

(2) 洋名

TEICOPLANIN for Injection 200mg “HK”

(3) 名称の由来

有効成分名（テイコプラニン）＋剤型（点滴静注用）＋含量（200mg）＋屋号（「HK」）

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）

(3) ステム

不明

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質																			
(1) 外観・性状	テイコプラニン は白色～淡黄白色の粉末である。																		
(2) 溶解性	<table border="1"> <thead> <tr> <th>溶媒</th><th>日本薬局方の溶解度表記</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水</td><td>溶けやすい</td></tr> <tr> <td>N,N-ジメチルホルムアミド</td><td>やや溶けにくい</td></tr> <tr> <td>アセトニトリル</td><td>ほとんど溶けない</td></tr> <tr> <td>メタノール</td><td>ほとんど溶けない</td></tr> <tr> <td>エタノール(95)</td><td>ほとんど溶けない</td></tr> <tr> <td>アセトン</td><td>ほとんど溶けない</td></tr> <tr> <td>酢酸(100)</td><td>ほとんど溶けない</td></tr> <tr> <td>ジエチルエーテル</td><td>ほとんど溶けない</td></tr> </tbody> </table>	溶媒	日本薬局方の溶解度表記	水	溶けやすい	N,N-ジメチルホルムアミド	やや溶けにくい	アセトニトリル	ほとんど溶けない	メタノール	ほとんど溶けない	エタノール(95)	ほとんど溶けない	アセトン	ほとんど溶けない	酢酸(100)	ほとんど溶けない	ジエチルエーテル	ほとんど溶けない
溶媒	日本薬局方の溶解度表記																		
水	溶けやすい																		
N,N-ジメチルホルムアミド	やや溶けにくい																		
アセトニトリル	ほとんど溶けない																		
メタノール	ほとんど溶けない																		
エタノール(95)	ほとんど溶けない																		
アセトン	ほとんど溶けない																		
酢酸(100)	ほとんど溶けない																		
ジエチルエーテル	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：6.3～7.7（本品 0.5g を水 10mL に溶かした液）																		
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	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法																		
4. 有効成分の定量法	日局「テイコプラニン」の定量法による 試験方法：抗生物質の微生物学的力価試験法の円筒平板法 試験菌：<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633																		

IV. 製剤に関する項目

1. 剤 形	
(1) 剤形の区別、規格及び性状	剤形：用時溶解して用いる注射剤（粉末） 規格：1 バイアル中 テイコプラニン・・・200mg（力価） 容器：ガラスバイアル 性状：白色～淡黄色の容易に崩れる塊又は粉末である
(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等	pH：7.2～7.8* 浸透圧比（生理食塩液に対する比）：0.9～1.1* * 200mg（力価）/3mL 注射用水
(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	なし
2. 製剤の組成	
(1) 有効成分（活性成分）の含量	1 バイアル中 テイコプラニンを 200mg（力価）含有
(2) 添加物	等張化剤：塩化ナトリウム pH 調整剤：塩酸、水酸化ナトリウム
(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	該当資料なし
3. 注射剤の調製法	
	注射液の調製にあたっては、本剤 1 バイアル〔200mg（力価）〕に注射用水又は生理食塩液約 5mL 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。

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

5. 製剤の各種条件下における安定性

6. 溶解後の安定性

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

1) 加速試験²⁾

保存条件	包装	保存期間	結果
40℃ 75%RH	無色ガラス バイアル	6 ヶ月	変化なし

試験項目：性状、確認試験*、pH、テイコプラニン A₂ 群等の含有比率試験、水分、エンドトキシン*、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌*、力価試験、製剤均一性*

*：安定性を的確に評価できない項目なので 0 及び 6 箇月のみ試験を実施

2) 光安定性試験³⁾

保存条件	包装	結果
60 万 lx・hr	無色ガラス バイアル	変化なし

試験項目：性状、浸透圧比、pH、テイコプラニン A₂ 群等の含有比率試験、水分、不溶性異物、不溶性微粒子、力価試験

調製後は速やかに使用し、残液は廃棄すること。

【溶解後の安定性】⁴⁾

本剤 1 バイアル（200mg（力価））を生食注（100mL）に溶解した

保存条件	包装	保存期間	結果
5℃、遮光	プラボトル	0、1、3 日	変化なし
25℃、60%RH 遮光			
40℃、遮光			
25℃、1000lx 室内散乱光下			

試験項目：性状、浸透圧比、pH、テイコプラニン A₂ 群等の含有比率試験、力価試験

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。

2) セフォチアムと混合すると、本剤の活性低下を来する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、ポタコール R、ラクテック注、KN 補液 3B、ソリタ T3 号、フィジオゾール 3 号、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。 ※各種製剤の配合変化については別添の「配合変化表」⁵⁾を参照のこと。
8. 生物学的試験法	本品の力価は日局一般試験法のうち抗生物質の微生物学的力価試験法の円筒平板法に従い測定する。 試験菌：<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	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
10. 製剤中の有効成分の定量法	本品の含量は日局一般試験法のうち抗生物質の微生物学的力価試験法の円筒平板法に従い測定する。 試験菌：<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633 含量規格：表示された力価の 95～120%に対応するテイコプラニンを含む
11. 力 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
12. 混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし
13. 治療上注意が必要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	

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-15. 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	該当資料なし
(2) 臨床効果	該当資料なし
(3) 臨床薬理試験： 忍容性試験	該当資料なし

(4) 探索的試験： 用量反応探索試験	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：バンコマイシン塩酸塩 (VCM) アミノグリコシド系抗生物質：アルベカシン硫酸塩 (ABK) オキサゾリジノン系抗生物質：リネゾリド (LZD)
2. 薬理作用 (1) 作用部位・ 作用機序	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）に対しすぐ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 <i>in vitro</i> 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。¹⁾
(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) 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) コンパートメント モデル	該当資料なし
(2) 吸収速度定数	該当資料なし
(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	該当資料なし

3. 吸 収	該当資料なし
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
(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	該当資料なし
(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	該当資料なし
(2) 排泄率	該当資料なし

(3) 排泄速度	該当資料なし
7. 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	該当資料なし
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	該当資料なし
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	(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 $5\sim 10\mu\text{g/mL}$ 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-15. その他の注意」の項参照）
5. 慎重投与内容とその理由	（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〔肝障害を悪化させることがある。〕 (3) 高齢者（「VIII-9. 高齢者への投与」の項参照） (4) 低出生体重児、新生児（「VIII-11. 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

- (1) 本剤によるショック、アナフィラキシー様症状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

該当資料なし

- (2) 併用注意と
その理由

（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	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。

8. 副作用

- (1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の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

- 1) **ショック、アナフィラキシー様症状**：ショック、アナフィラキシー様症状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) **皮膚粘膜眼症候群（Stevens - Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）、紅皮症（剥脱性皮膚炎）**：皮膚粘膜眼症候群（Stevens - Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）及び紅皮症（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) **急性腎不全**：急性腎不全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、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

次のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	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、黄疸、Al - P 上昇、 γ - GTP 上昇、LDH 上昇、ビリルビン上昇等
血液	好酸球増多、白血球減少、貧血
腎臓 ^{注2)}	BUN 上昇、血清クレアチニン上昇
循環器 ^{注3)}	動悸、血圧低下、血圧上昇
消化器	食欲不振、悪心、嘔吐、下痢
その他	注射部位疼痛、静脈炎、痙攣、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

VIII-2. 「禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」、VIII-6. 「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」及びVIII-8. 「副作用」の項参照のこと。

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まわ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。〔動物実験（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/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。
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、本剤1バイアル〔200mg（力価）〕に注射用水又は生理食塩液約5mL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。 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、ポタコール R、ラクテック注、KN 補液 3B、ソリタ T3 号、フィジオゾール 3 号、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60μg/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60μg/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20μg/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≧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。

- (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

該当資料なし

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) 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：劇薬 処方せん医薬品：注意－医師等の処方せんにより使用すること 有効成分：劇薬
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3 年（安定性試験結果に基づく）
3. 貯法・保存条件	室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点	
（1）薬局での取り扱いについて	「Ⅷ-14. 適用上の注意」の項参照
（2）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	「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 「HK」：10 バイアル
7. 容器の材質	バ イ ア ル：無色透明ガラス 外キャップ：ポリプロピレン 内キャップ：アルミニウム ゴ ム 栓：ブチルゴム
8. 同一成分・同効薬	同 一 成 分 薬：注射用タゴシッド 200mg（サノフィ・アベンティス） 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 先発医薬品名：注射用タゴシッド 200mg（サノフィ・アベンティス）
9. 国際誕生年月日	不明
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	製造販売承認：2008 年 7 月 15 日 承 認 番 号：22000AMX01702
11. 薬価基準収載年月日	2008 年 11 月 7 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	該当しない								
13. 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								
14. 再審査期間	該当しない								
15. 投薬期間制限医薬品に 関する情報	本剤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	<table><tr><th>販売名</th><th>HOT(9桁)番号</th><th>厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード</th><th>レセプト 電算コード</th></tr><tr><td>テイコプラニン 点滴静注用 200mg「HK」</td><td>118869101</td><td>6119401D1078</td><td>620008531</td></tr></table>	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	レセプト 電算コード	テイコプラニン 点滴静注用 200mg「HK」	118869101	6119401D1078	620008531
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	レセプト 電算コード						
テイコプラニン 点滴静注用 200mg「HK」	118869101	6119401D1078	620008531						
17. 保険給付上の注意	本剤は保険診療上の後発医薬品である。								

XI . 文 献

1. 引用文献

- 1) 第十五改正日本薬局方解説書 C-2534, 廣川書店, 東京, 2006
- 2) 大興製薬㈱: テイコプラニン点滴静注用 200mg 「HK」の安定性に関する資料 (加速試験: 社内資料)
- 3) 大興製薬㈱: テイコプラニン点滴静注用 200mg 「HK」の光安定性に関する資料 (社内資料)
- 4) 大興製薬㈱: テイコプラニン点滴静注用 200mg 「HK」の溶解後の安定性に関する資料 (社内資料)
- 5) 大興製薬㈱: テイコプラニン点滴静注用 200mg 「HK」の配合変化試験 (社内資料)

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 | なし |
| 2. 海外における
臨床支援情報 | 該当資料なし |

XIII. 備 考

その他の関連資料

該当資料なし

別添：配合変化表

1. 試験方法

① 輸液製剤との配合試験

テイコプラニン点滴静注液 200mg「HK」1 バイアルに注射用水 5mL を加え内容物を溶解した。これを全量とり、輸液 100mL に配合させた。

② 注射液との配合試験

テイコプラニン点滴静注液 200mg「HK」1 バイアルに注射用水 5mL を加え内容物を溶解した。これを全量とり、生理食塩液 100mL に加えた。さらにこの液に、注射液全量（規格容量）を配合させた。

③ 凍結乾燥製剤との配合試験

テイコプラニン点滴静注用 200mg「HK」1 バイアルに注射用水 5mL を加え内容物を溶解した。これを全量とり、生理食塩液 100mL に加えた。さらにこの液に、添付文書に記載の量の注射用水（溶解液の量は添付文書に記載がなければ 5mL）に溶解した凍結乾燥製剤全量を配合させた。ただし、凍結乾燥製剤に添付溶解液がある場合又は溶解液に関して添付文書に記載がある場合はそれに従って溶解した。

上記の配合方法にて得られた配合液について、それぞれ室温、1000lx の室内散乱光下に静置し、配合直後、3 時間後、6 時間後及び 24 時間後に外観観察（目視）、pH 測定及びテイコプラニンの含量を測定した。なお、外観変化が認められた場合、その時点で試験を中止した。

2. 試験結果

輸液及び注射剤		試験項目	配合後の時間			
薬効分類名	商品名		配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
血液製剤類	献血ヴェノグロブリンーIH ヨシトミ	外観	白濁	—	—	—
	献血グロベニン I ニチャク	外観	微黄色澄明	白濁	—	—
タンパク・ アミノ酸製剤	アミノフリード輸液	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	6.69	6.66	6.64	6.56
		含量* (%)	100	95.5	91.5	89.3
		含量* (%)	100	95.5	91.5	89.3
	フルカリック1号輸液	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		pH	5.08	5.07	5.05	5.05
		含量* (%)	100	102.0	101.6	99.4
		含量* (%)	100	102.0	101.6	99.4
	ネオパレン2号輸液	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		pH	5.40	5.40	5.39	5.39
		含量* (%)	100	98.1	97.5	94.4
		含量* (%)	100	98.1	97.5	94.4
	プロテアミン12X注射液	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	6.12	6.12	6.11	6.11
		含量* (%)	100	102.4	102.9	103.7
		含量* (%)	100	102.4	102.9	103.7
糖類製剤	アミパレン輸液	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	6.94	6.92	6.92	6.92
		含量* (%)	100	102.0	101.6	101.5
		含量* (%)	100	102.0	101.6	101.5
	大塚糖液5%	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	7.51	7.47	7.46	7.35
		含量* (%)	100	97.7	96.1	87.3
		含量* (%)	100	97.7	96.1	87.3
	ハイカリック液ー1号	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	4.47	4.48	4.48	4.47
		含量* (%)	100	101.4	102.1	102.6
		含量* (%)	100	101.4	102.1	102.6

輸液及び注射剤		試験項目	配合後の時間			
薬効分類名	商品名		配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
糖類製剤	マルトス輸液10%	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	7.44	7.40	7.37	7.23
		含量* (%)	100	100.8	99.0	87.5
	マルトースML輸液10%	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	7.47	7.43	7.42	7.27
		含量* (%)	100	100.3	98.4	87.6
抗菌剤	ファンギゾン注射用50mg	外観	濁り	—	—	—
	ミノマイシン点滴静注用100mg	外観	黄色澄明	濁り	—	—
	ハロスポア静注用0.25g	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	6.45	6.49	6.46	6.37
		含量* (%)	100	98.6	95.8	82.0
	注射用エフオーワイ100	外観	白濁	—	—	—
代謝性医薬品	注射用プロビトール100mg	外観	白濁	—	—	—
維持液	アクチット注	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	5.45	5.45	5.45	5.46
		含量* (%)	100	101.8	101.7	101.8
	KN3 号輸液	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	6.37	6.36	6.35	6.31
		含量* (%)	100	100.2	99.8	97.9
	ソリターT3 号輸液	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	5.62	5.60	5.60	5.60
		含量* (%)	100	101.5	101.5	101.3
	フィジオゾール・3号	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	4.75	4.75	4.74	4.75
		含量* (%)	100	102.7	102.8	102.9
乳酸リンゲル液	ポタコールR輸液	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	5.03	5.03	5.02	5.03
		含量* (%)	100	102.4	102.2	102.0
	ラクテック注	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	7.27	7.27	7.26	7.26
		含量* (%)	100	102.6	102.9	102.0
リンゲル液	リンゲル液「オーツカ」	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	7.23	7.23	7.23	7.23
		含量* (%)	100	101.7	101.9	101.6
生理食塩液	大塚生食注	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	7.26	7.25	7.24	7.24
		含量* (%)	100	101.7	102.2	100.8

*：配合直後の含量を 100 とした残存率で示した。