

## 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 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「サワイ」

TEICOPLANIN

注射用テイコプラニン

剤形	点滴静注用凍結乾燥製剤
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	1バイアル中日局テイコプラニン200mg(力価)含有
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：2009年 1月 8日 薬価基準収載年月日：2009年 5月 15日 発売年月日：2009年 5月 15日
開発・製造販売(輸入)・提携 ・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト： <a href="https://med.sawai.co.jp/">https://med.sawai.co.jp/</a>

本IFは2022年5月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ<https://www.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、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IF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IF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-IF)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-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IF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(<http://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-IF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-IFの情報を検討する組織を設置して、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、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

## 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2013」(以下、「IF記載要領2013」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、「IF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IFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF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、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	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	16
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	16
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	16
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	16
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	16
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	16
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16
4. 分子式及び分子量	3	7. 相互作用	17
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	17
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	19
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	20
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	20
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	20
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	20
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	21
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	21
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	22
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	22
3. 注射剤の調製法	5	2. 毒性試験	22
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	X. 管理的事項に関する項目	23
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	1. 規制区分	23
6. 溶解後の安定性	7	2. 有効期間又は使用期限	23
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	3. 貯法・保存条件	23
8. 生物学的試験法	8	4. 薬剤取扱い上の注意点	23
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8	5. 承認条件等	23
10. 製剤中の有効成分の定量法	8	6. 包装	23
11. 力価	8	7. 容器の材質	24
12. 混入する可能性のある夾雑物	8	8. 同一成分・同効薬	24
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8	9. 国際誕生年月日	24
14. その他	8	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	24
V. 治療に関する項目	9	11. 薬価基準収載年月日	24
1. 効能又は効果	9	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	24
2. 用法及び用量	9	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	24
3. 臨床成績	9	14. 再審査期間	24
VI. 薬効薬理に関する項目	11	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	24
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11	16. 各種コード	24
2. 薬理作用	11	17. 保険給付上の注意	25
VII. 薬物動態に関する項目	13	XI. 文献	26
1. 血中濃度の推移・測定法	13	1. 引用文献	26
2. 薬物速度論的パラメータ	13	2. その他の参考文献	26
3. 吸収	14	XII. 参考資料	27
4. 分布	14	1. 主な外国での発売状況	27
5. 代謝	14	2. 海外における臨床支援情報	27
6. 排泄	15	XIII. 備考	27
7. トランスポーターに関する情報	15	その他の関連資料	27
8. 透析等による除去率	15		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

テイコプラニン点滴静注用200mg「サワイ」は、日局テイコプラニンを含有するグリコペプチド系抗生物質製剤である。

テイコプラニンは、*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。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法並びに規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

承認申請に際し準拠した通知名	平成17年3月31日 薬食発第0331015号
承認	2009年1月
上市	2009年5月

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) アルミキャップに通針時の注意喚起の記載がある。
- 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。<sup>1)</sup>
- 3) 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。<sup>1)</sup>
- 4) 血中半減期が長いので、ほとんどの感染症の治療に1日1回投与が可能である。<sup>2)</sup>
- 5) マウス実験的全身感染モデルに対する治療実験において、標準製剤と比較し同等の抗菌作用を有することが確認された。(VI. -2. 参照)<sup>3)</sup>
- 6) *in vitro*におけるテイコプラニン点滴静注用200mg「サワイ」の抗菌活性が確認されている。(VI. -2. 参照)<sup>3)</sup>
- 7) 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、黄疸が報告されている(頻度不明)。  
また、その他の副作用として、発熱、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、黄疸、好酸球増多、貧血、BUN上昇、血清クレアチニン上昇、血圧低下等が報告されている(頻度不明)。

## II. 名称に関する項目

### 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「サワイ」

##### 2) 洋名

TEICOPLANIN

##### 3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

#### 2. 一般名 .....

##### 1) 和名(命名法)

テイコプラニン(JAN)

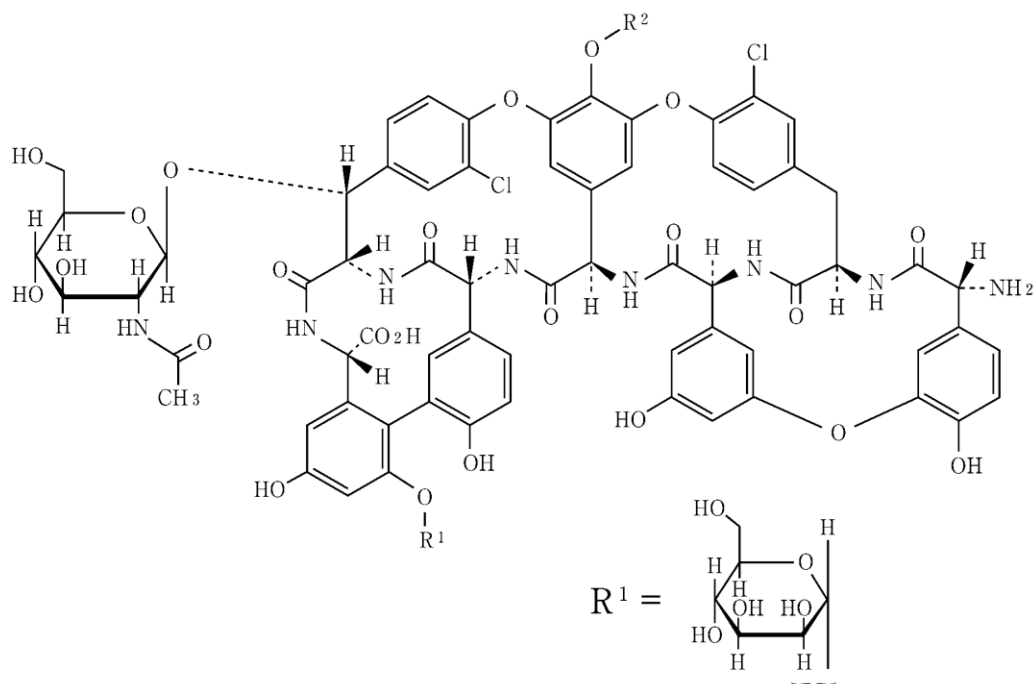
##### 2) 洋名(命名法)

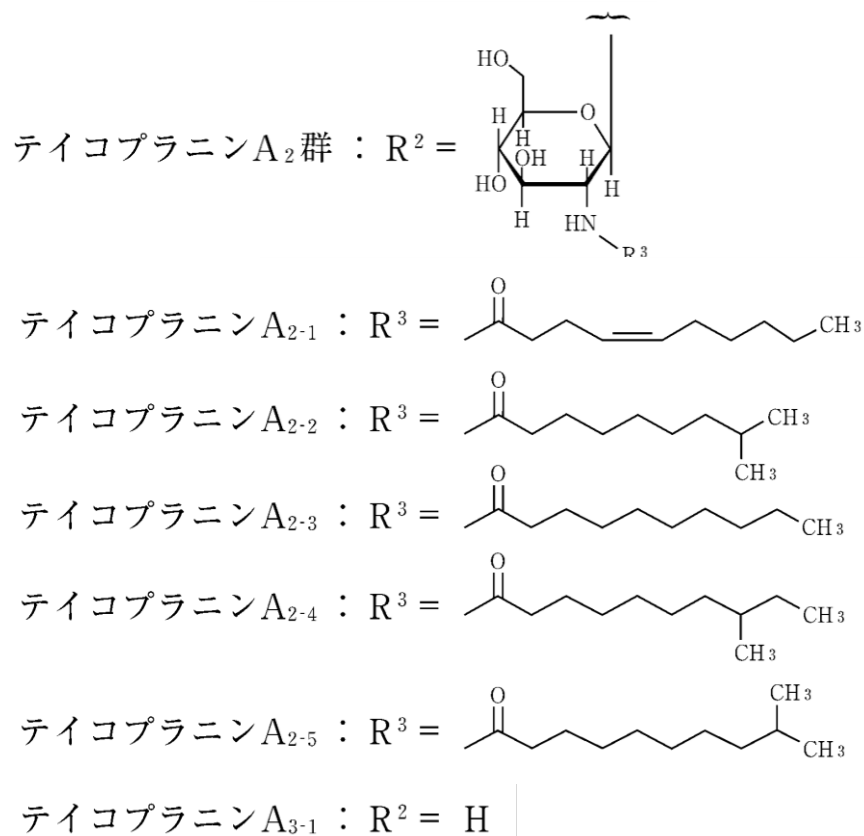
Teicoplanin(JAN、INN)

##### 3) ステム

—planin : 抗菌薬(Actinoplanes株)

#### 3. 構造式又は示性式 .....





4. 分子式及び分子量 .....

分子式 : C<sub>72~89</sub>H<sub>68~99</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>8~9</sub>O<sub>28~33</sub>

分子量 : 1564.25~1893.68

5. 化学名(命名法) .....

本質 : テイコプラニンA<sub>2-1</sub>、テイコプラニンA<sub>2-2</sub>、テイコプラニンA<sub>2-3</sub>、テイコプラニンA<sub>2-4</sub>、テイコプラニンA<sub>2-5</sub>及びテイコプラニンA<sub>3-1</sub>等の混合物

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。

本品は無臭である。<sup>1)</sup>

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

水分：15.0%以下(0.2g、容量滴定法、直接滴定)

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

pKa=3.1、7.1<sup>4)</sup>

6) 分配係数

オクタノール/水分配係数：0.05、水層に分配(クロロホルム系)<sup>4)</sup>

7) その他の主な示性値

pH：本品0.5gを水10mLに溶かした液のpHは6.3～7.7である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

保存条件：遮光して、5℃以下で保存する。

3. 有効成分の確認試験法

日局「テイコプラニン」の確認試験に準ずる。

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

4. 有効成分の定量法

日局「テイコプラニン」の定量法に準ずる。(抗生物質の微生物学的力価試験法)



---

## IV. 製剤に関する項目

---

### 1. 剤形

#### 1) 剤形の区別、外観及び性状

区別：用時溶解して用いる注射剤

性状：白色～淡黄色の容易に崩れる塊又は粉末、凍結乾燥品

#### 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[200mg(力価)/3mL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)

#### 3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

有：窒素

### 2. 製剤の組成

#### 1) 有効成分(活性成分)の含量

1 バイアル中に日局テイコプラニン200mg(力価)を含有する。

#### 2) 添加物

添加物として、塩化ナトリウム、pH調節剤を含有する。

#### 3) 電解質の濃度

1 バイアル中、塩化ナトリウムとしてNaを約9.44mg(約0.41mEq)含有する。[理論値]

#### 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

- ・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。

#### IV. 製剤に関する項目

・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注射液、ポタコールR輸液、ラクテック注、KN3号輸液、ソリター-T3号輸液、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。

・調製後：調製後は速やかに使用し、残液は廃棄すること。

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 .....  
バイアル品の安定性(加速試験)<sup>5)</sup>

テイコプラニン点滴静注用200mg「サワイ」(ガラスバイアルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色～淡黄色の容易に崩れる塊又は粉末の注射液であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
pH	7.4	7.5
浸透圧比	1.0	1.0
テイコプラニンA <sub>2</sub> 群等の含有比率	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
水分	1.7%	2.0%
エンドキシン試験	0.75EU/mg(力価)未満	同左
質量偏差試験	規格に適合	同左
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
不溶性微粒子試験	不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
力価試験※	103.8	108.0

※：表示力価に対する含有率(%)

## 6. 溶解後の安定性

・溶解後の安定性<sup>6)</sup>

テイコプラニン点滴静注用200mg「サワイ」の溶解液(1バイアルを注射用水3mLで溶解)について、以下の保存条件下で3日間保存し、経時的に溶解後の安定性試験を行った。

その結果、光の条件で性状変化が観察された。

保存条件	イニシャル	5℃遮光下		15℃遮光下	
		1日後	3日後	1日後	3日後
性状	液は微黄色澄明であった	同左	同左	同左	同左
浸透圧比	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
pH	7.4	7.5	7.5	7.5	7.5
テイコプラニンA <sub>2</sub> 群等の含有比率	規格に適合	同左	同左	同左	同左
力価試験※	105.6	105.0	103.6	107.1	102.5

保存条件	イニシャル	30℃遮光下		25℃白色蛍光灯下(2000lx)	
		1日後	3日後	1日後	3日後
性状	液は微黄色澄明であった	同左	同左	赤みを帯びた微黄色澄明であった	褐色澄明であった
浸透圧比	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
pH	7.4	7.5	7.5	7.5	7.4
テイコプラニンA <sub>2</sub> 群等の含有比率	規格に適合	同左	同左	同左	同左
力価試験※	105.6	105.0	102.5	104.9	102.1

※：表示力価に対する含有率(%)

・XIII. 備考「配合変化試験成績」参照<sup>7)</sup>

## 7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照<sup>7)</sup>

<pH変動試験結果><sup>7)</sup>

含量/容量	規格pH	試料pH	外観	(A)0.1N HCl (B)0.1N NaOH	最終pH 又は変化点pH	移動指数	変化所見
200mg(力価)/ D.W. 3mL	7.2~ 7.8	7.44	微黄色 澄明	(A)0.65mL	5.33	2.11	微黄白色 懸濁
				(B)10.0mL	12.54	5.10	変化なし

## IV. -3. 参照

<参考：有効成分の配合変化>

トブラマイシン、ゲンタマイシンなど酸性の注射液と混合すると溶解度の低下により沈殿を生じることがあり、またデキストロースとは付加物を形成するので、これらの薬剤との配合は避ける。<sup>1)</sup>

#### IV. 製剤に関する項目

##### 8. 生物学的試験法

本品の力価は、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

- 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

##### 10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「注射用テイコプラニン」の力価試験に準ずる。(円筒平板法)

##### 11. 力価

本品の力価は、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。

##### 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

バイアル容量：約16.5mL

## 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。

#### ＜用法及び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。(「その他の注意」の項参照)
- 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 $\mu$ 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 $\mu$ g/mL以上を保つこと。(「その他の注意」の項参照)

### 3. 臨床成績

テイコプラニン製剤の臨床試験成績が以下のとおり報告されている。

#### 1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### 2) 臨床効果

テイコプラニンは、心内膜炎などの重篤な感染症に低い投与量を用いたために治療に失敗した例を除けば、バンコマイシンに比肩しうる有効性を示す。<sup>2)</sup>

#### 3) 臨床薬理試験

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 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

X. -5. 参照

## 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

グリコペプチド系薬：バンコマイシン塩酸塩

### 2. 薬理作用

テイコプラニンの薬理作用について以下のとおり報告されている。

#### 1) 作用部位・作用機序

テイコプラニンはメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)に対し、すぐれた抗菌力を示す。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。<sup>1)</sup>

#### 2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) 抗菌スペクトル<sup>3)</sup>

テイコプラニン点滴静注用200mg「サワイ」のMSSAを含む各種グラム陽性菌に対するMIC値を測定した。

##### <グラム陽性菌に対するMIC>

Test strain		MIC ( $\mu$ g/mL)
		テイコプラニン 点滴静注用200mg「サワイ」
<i>Staphylococcus aureus</i>	209-PJC <sup>*</sup>	0.20
	Smith <sup>*</sup>	1.56
	Terajima <sup>*</sup>	0.20
	Newmann <sup>*</sup>	0.78
	No. 80 <sup>*</sup>	1.56
<i>Staphylococcus epidermidis</i> <sup>*</sup>		0.78
	ATCC12228 <sup>*</sup>	0.78
<i>Micrococcus luteus</i>	ATCC9341 <sup>*</sup>	0.20
<i>Bacillus subtilis</i>	ATCC6633 <sup>*</sup>	0.10
<i>Enterococcus faecalis</i> <sup>*</sup>		0.20
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	type I <sup>*</sup>	0.05
	type II <sup>*</sup>	0.05
	type III <sup>*</sup>	0.05
Viridians group <i>Streptococci</i> <sup>*</sup>		0.20
<i>Streptococcus pyogenes</i>	S-23 <sup>*</sup>	0.025
	C-203 <sup>*</sup>	0.025
	Cook <sup>*</sup>	0.05
<i>Corynebacterium diphtheriae</i> <sup>*</sup>		0.10

※:承認適応外菌種 Inoculum size 10<sup>6</sup>cells/mL

VI. 薬効薬理に関する項目

<MRSAに対するMIC>

Test strain	MIC ( $\mu$ g/mL)
	テイコプラニン 点滴静注用200mg「サワイ」
<i>Staphylococcus aureus</i>	
ATCC 700698(sputum)	3.13
ATCC BAA-38(blood)	0.78
ATCC 33591	0.78
ATCC 43300	0.39
KS001(nasal cavity)	0.78
KS002(sepsis)	0.78
KS003(impetigo)	0.78
KS004(sepsis)	1.56

Inoculum size  $10^6$  cells/mL

2) マウス実験的全身感染モデルに対する治療実験<sup>3)</sup>

マウス (ddY系、雄) 腹腔内に *Staphylococcus aureus* Smith (メチシリン感受性 *Staphylococcus aureus* (MSSA))、臨床分離株 KS001 もしくは KS002 (MRSA) を接種し、その 2 時間後に テイコプラニン 点滴静注用 200mg「サワイ」もしくは標準製剤を静脈内投与した。感染惹起日から 7 日後までのマウスの生死を観察し、記録した。

その結果、いずれの菌株を用いた感染モデルにおいても両製剤は用量依存的に生存率を上昇させた。また、両製剤の対応する各用量間の生存率に有意な差は認められなかった。

(注) 本剤の適応菌種はメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) である。

3) 耐性化<sup>1)</sup>

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。

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

---

テイコプラニン製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

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

## VII. 薬物動態に関する項目

### 7) 血漿蛋白結合率

血清たん白結合率：約90% (海外データ)<sup>1)</sup>

### 3. 吸収

該当しない

### 4. 分布

#### 1) 血液－脳関門通過性

<参考> VII. -4. -5) 参照

#### 2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

#### 3) 乳汁への移行性

<参考> 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。

#### 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

ヒトに静注又は点滴静注したときの、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、1～2  $\mu\text{g/mL}$  (又はg) 以上であった(海外データ)。<sup>1)</sup>

<参考> ラットに<sup>14</sup>C-標識体を静注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、眼では低かった。<sup>1)</sup>

### 5. 代謝

#### 1) 代謝部位及び代謝経路

ほとんど代謝されない。

#### 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

代謝物は約2.7%、抗菌活性あり<sup>4)</sup>

#### 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

主として腎臓から排泄される。

2) 排泄率

健常成人男子に2、4及び8 mg/kgを30分かけて点滴静注を行ったところ、点滴開始後96時間までの尿中排泄率は46～54%であった。8 mg/kg投与後3日間のふん便中への排泄は、平均1%未満であった。<sup>1)</sup>

3) 排泄速度

VII. -6. -2) 参照

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 .....

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。

## 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. -2. 参照

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〔肝障害を悪化させることがある。〕  
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	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) 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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

- (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、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

2) その他の副作用

	頻度不明
過 敏 症 <sup>注1)</sup>	発熱、発疹
肝 臓 <sup>注2)</sup>	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)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
腎 臓 <sup>注2)</sup>	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)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

テイコプラニン製剤の副作用が以下のとおり報告されている。

[成人]副作用発現率は22.9%(50/218)であり、主な副作用はAST(GOT)上昇9.6%、ALT(GPT)上昇7.3%、好酸球増多6.4%、Al-P上昇5.0%、 $\gamma$ -GTP上昇3.2%等であった。<sup>8)</sup>  
 [小児等]副作用発現率は19.4%(12/62)であり、主な副作用はAST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 $\gamma$ -GTP上昇各6.5%、LDH上昇4.8%、発熱3.2%であった。<sup>8)</sup>

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

**【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

**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。**

**副作用**

- 1) **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) **その他の副作用**

	頻度不明
<b>過 敏 症</b> <sup>注1)</sup>	発熱、発疹

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。

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。

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 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/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

VIII. -15. 参照

### 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注射液、ポタコールR輸液、ラクテック注、KN3号輸液、ソリター-T3号輸液、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) 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

---

## 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」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

規制区分	
製剤	劇薬、処方箋医薬品 <sup>注)</sup>
有効成分	劇薬

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

## 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

## 3. 貯法・保存条件

室温保存

## 4. 薬剤取扱い上の注意点

## 1) 薬局での取扱い上の留意点について

VIII. -14. 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)

患者向医薬品ガイド：あり、くすりのしおり：あり

VIII. -14. 参照

## 3) 調剤時の留意点について

VIII. -14. 参照

**溶解時の注意**

注射針はゴム栓の中央の円内に垂直に刺して下さい。

両頭針又は両頭針付き溶解液を使用される場合、両頭針を斜めに刺されたり、ゴム栓の中心を外れて周辺に刺されますと、ゴム栓が内に脱落する原因になりますのでご注意ください。

## 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

10バイアル

X. 管理的事項に関する項目

7. 容器の材質

瓶：無色透明のガラス  
キャップ：ポリプロピレン、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：注射用タゴシッド200mg  
同効薬：バンコマイシン塩酸塩、リネゾリド、アルベカシン硫酸塩等

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

製造販売承認年月日：2009年1月8日、承認番号：22100AMX00070000

11. 薬価基準収載年月日

2009年5月15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

HOT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
119243801	6119401D1019	620009571

17. 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) 日本薬局方解説書編集委員会編, 第十八改正 日本薬局方解説書, 廣川書店, 2021, C-3285-C-3294.
- 2) 高折修二他監訳, グッドマン・ギルマン 薬理書, 第12版, 廣川書店, 2013, p.1992-1998.
- 3) 岡部知之他, 医学と薬学, 61(5), 705(2009).
- 4) 平田純生他編, 透析患者への投薬ガイドブック 慢性腎臓病(CKD)の薬物療法, 改訂3版, じほう, 2017, p.815-816.
- 5) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] テイコプラニン点滴静注用200mg「サワイ」
- 6) 沢井製薬(株) 社内資料[溶解後の安定性試験] テイコプラニン点滴静注用200mg「サワイ」
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験成績] テイコプラニン点滴静注用200mg「サワイ」
- 8) JAPAN DRUGS編集委員会編, JAPAN DRUGS 日本医薬品総覧, 2008~2009年版, メディカルレビュー社, 2008, p.1098-1099.

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 .....
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 .....

**配合変化試験成績<sup>7)</sup>**

<配合方法>

テイコプラニン点滴静注用200mg「サワイ」(以下、当社製剤)と他剤とを配合し、配合直後、1、3、6、24時間後に外観、pH及び含量を測定した。

含量は配合直後のテイコプラニン量を100%とし、( )に表示力価に対する含有率を%で示した。

A：あらかじめ注射用水又は生理食塩液で溶解した当社製剤を輸液類に混合した。

B：配合薬に生理食塩液を加えた溶液に、あらかじめ注射用水で溶解した当社製剤を混合した。

C：配合薬に添付溶解液又は注射用水を加えた溶液に、生理食塩液及びあらかじめ注射用水で溶解した当社製剤を混合した。

(保存条件)温度：1～30℃(室温) 時間：24時間 貯法：密栓、散光下

<略号>

D. W. : 注射用水 sol. : 添付溶解液 sal. : 生理食塩液

※2009年6月作成の配合変化試験成績を掲載した。

# テイコプラニン点滴静注用200mg「サイ」 配合変化試験成績

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果				
	品名 (配合前の性状、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
輸液	大塚糖液5% (無色澄明、pH4.82)	ブドウ糖	100mL	200mg (力価)/ D.W.5mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.18	7.39	7.40	7.40	7.27
						含量(%)	100.0(102.8)	101.3	100.8	98.2	87.4
	マルトス輸液10% (無色澄明、pH4.62)	マルトース	100mL	200mg (力価)/ D.W.5mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.28	7.29	7.32	7.39	7.33
						含量(%)	100.0(107.3)	-	-	-	96.4
	マルトースML輸液10% (無色澄明、pH4.62)	マルトース	100mL	200mg (力価)/ D.W.5mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.09	7.34	7.43	7.34	7.29
						含量(%)	100.0(107.8)	-	-	-	96.7
	プロテアミン12X注射液 (無色澄明、pH6.08)	総合アミノ酸 製剤(キシリ トール加)	100mL	200mg (力価)/ D.W.5mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.10	6.11	6.08	6.10	6.12
						含量(%)	100.0(106.8)	-	-	-	107.1
アミノフリード輸液 (無色澄明、pH6.68)	混合アミノ酸 ・糖・無機塩 類製剤	100mL	200mg (力価)/ D.W.5mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.66	6.66	6.64	6.62	6.60	
					含量(%)	100.0(105.4)	98.1	94.4	89.8	83.7	
フルカリック2号輸液 (黄色澄明、pH5.27)	混合アミノ酸・ 糖・無機塩類・ ビタミン製剤	100mL	200mg (力価)/ D.W.5mL	A	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
					pH	5.30	5.26	5.28	5.28	5.27	
					含量(%)	100.0(104.8)	-	-	-	102.5	
大塚生食注 (無色澄明、pH5.67)	塩化ナトリウ ム	100mL	200mg (力価)/ D.W.5mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	7.20	7.19	7.21	7.14	7.18	
					含量(%)	100.0(99.7)	-	-	-	103.8	
大塚生食注 (無色澄明、pH5.66)	塩化ナトリウ ム	100mL	200mg (力価)/ sal.5mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	7.11	7.21	7.22	7.18	7.22	
					含量(%)	100.0(100.3)	-	-	-	104.0	
ソリターT3号輸液 (無色澄明、pH5.10)	乳酸ナトリウム ・無機塩類・糖 類剤(維持液)	100mL	200mg (力価)/ D.W.5mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.58	5.61	5.61	5.61	5.62	
					含量(%)	100.0(106.1)	-	-	-	102.7	
KN3号輸液 (無色澄明、pH5.50)	乳酸ナトリウム ・無機塩類・糖 類剤(維持液)	100mL	200mg (力価)/ D.W.5mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.40	6.47	6.46	6.48	6.46	
					含量(%)	100.0(106.5)	-	-	-	97.7	
フィジオゾール・3号 (無色澄明、pH4.60)	乳酸ナトリウム ・無機塩類・糖 類剤(維持液)	100mL	200mg (力価)/ D.W.5mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.76	4.67	4.76	4.72	4.70	
					含量(%)	100.0(105.9)	-	-	-	106.3	
ラクテック注 (無色澄明、pH6.40)	乳酸リンゲル 液	100mL	200mg (力価)/ D.W.5mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.95	7.02	7.06	7.08	7.14	
					含量(%)	100.0(106.5)	-	-	-	105.2	
ポタコールR輸液 (無色澄明、pH4.86)	乳酸リンゲル 液(マルトース 加)	100mL	200mg (力価)/ D.W.5mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.01	5.01	5.02	4.98	4.99	
					含量(%)	100.0(107.4)	-	-	-	105.7	
リンゲル液「オーツカ」 (無色澄明、pH5.67)	リンゲル液	100mL	200mg (力価)/ D.W.5mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.97	7.10	7.18	7.18	7.14	
					含量(%)	100.0(106.8)	-	-	-	105.0	
アクチット注 (無色澄明、pH5.36)	酢酸維持液	100mL	200mg (力価)/ D.W.5mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.45	5.48	5.46	5.45	5.46	
					含量(%)	100.0(106.7)	-	-	-	104.5	
催熱 解熱 鎮痛 消炎 剤	ドルミカム注射液10mg (無色澄明、pH4.25)	ミダゾラム	10mg/2mL +sal.100mL	200mg (力価)/ D.W.5mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.35	6.43	6.45	6.40	6.47
						含量(%)	100.0(100.1)	-	-	-	103.1
解熱 鎮痛 消炎 剤	ソセゴン注射液15mg (無色澄明、pH4.32)	ベンタゾシン	15mg/1mL +sal.100mL	200mg (力価)/ D.W.5mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.62	6.64	6.72	6.76	6.80
						含量(%)	100.0(100.7)	-	-	-	103.3
利尿 剤	ラシックス注20mg (無色澄明、pH6.37)	フロセミド	20mg/2mL +sal.100mL	200mg (力価)/ D.W.5mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.21	7.23	7.34	7.39	7.47
						含量(%)	100.0(100.5)	-	-	-	103.0



分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果				
	品名 (配合前の性状、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
副腎ホルモ ン剤	ソル・コーテフ注射用100mg (無色澄明、pH7.25)	ヒドコロチゾ ンコハク酸エス テルナトリウム	100mg/ sol. 2 mL +sal. 100mL	200mg (力価)/ D.W. 5 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.32	7.36	7.44	7.40	7.37
						含量(%)	100.0(100.7)	-	-	-	101.4
代謝性 医薬品	注射用エフオーワイ500 (無色澄明、pH5.44)	ガベキサート メシル酸塩	500mg/ D.W. 5 mL +sal. 100mL	200mg (力価)/ D.W. 5 mL	C	外観	白色懸濁 (白色沈殿を生じた)	白色懸濁 (白色沈殿あり)	わずかに白色懸濁 (白色沈殿あり)	わずかに白色懸濁 (白色沈殿あり)	わずかに白色懸濁 (白色沈殿あり)
						pH	6.55	6.39	6.29	6.25	5.77
						含量(%)	-	-	-	-	-
	アロデート注射用500mg (無色澄明、pH5.52)	ガベキサート メシル酸塩	500mg/ D.W. 5 mL +sal. 100mL	200mg (力価)/ D.W. 5 mL	C	外観	白色懸濁 (白色沈殿を生じた)	白色懸濁 (白色沈殿あり)	わずかに白色懸濁 (白色沈殿あり)	わずかに白色懸濁 (白色沈殿あり)	わずかに白色懸濁 (白色沈殿あり)
						pH	6.54	6.42	6.39	6.25	5.76
						含量(%)	-	-	-	-	-
抗 生 物 質	硫酸アミカシン注射液 「萬有」100mg (無色澄明、pH6.43)	アミカシン硫 酸塩	100mg(力価)/ 1 mL +sal. 100mL	200mg (力価)/ D.W. 5 mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.62	6.63	6.66	6.62	6.67
						含量(%)	100.0(100.3)	-	-	-	103.2
	アミカシン硫酸塩注射液 100mg「サイ」 (無色澄明、pH6.57)	アミカシン硫 酸塩	100mg(力価)/ 1 mL +sal. 100mL	200mg (力価)/ D.W. 5 mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.73	6.77	6.77	6.75	6.80
						含量(%)	100.0(100.1)	-	-	-	103.7
	バンスポリン静注用1g (淡黄色澄明、pH6.50)	セフォチアム 塩酸塩	1g(力価)/ D.W. 5 mL +sal. 100mL	200mg (力価)/ D.W. 5 mL	C	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明
						pH	6.55	6.53	6.51	6.51	6.45
						含量(%)	100.0(95.0)	100.1	99.2	96.3	86.3
	セファメジンα注射用1g (無色澄明、pH5.26)	セファゾリン ナトリウム水 和物	1g(力価)/ D.W. 5 mL +sal. 100mL	200mg (力価)/ D.W. 5 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.42	7.34	7.26	7.14	6.76
						含量(%)	100.0(96.4)	-	-	-	100.9
	フルマリン静注用1g (無色澄明、pH5.08)	フロモキセフ ナトリウム	1g(力価)/ D.W. 5 mL +sal. 100mL	200mg (力価)/ D.W. 5 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.15	6.90	6.37	6.07	5.92
						含量(%)	100.0(93.8)	100.2	99.4	98.4	92.3
	ホスミシンS静注用2g (無色澄明、pH7.41)	ホスホマイシ ンナトリウム	2g(力価)/ D.W. 5 mL +sal. 100mL	200mg (力価)/ D.W. 5 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.41	7.43	7.43	7.42	7.43
						含量(%)	100.0(99.5)	-	-	-	103.5
	チエナム点滴静注用0.5g (微黄色澄明、pH7.62)	イミベネム水 和物・シラスタチ ンナトリウム	1バイアル/ D.W. 5 mL +sal. 100mL	200mg (力価)/ D.W. 5 mL	C	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
						pH	7.62	7.58	7.50	7.38	6.78
						含量(%)	100.0(96.2)	99.3	99.6	97.0	88.1
	チエクール点滴用0.5g (微黄色澄明、pH7.51)	イミベネム水 和物・シラスタチ ンナトリウム	1バイアル/ D.W. 5 mL +sal. 100mL	200mg (力価)/ D.W. 5 mL	C	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
						pH	7.57	7.54	7.44	7.33	6.78
						含量(%)	100.0(98.9)	98.4	98.1	95.3	85.1
	ユナシン-S静注用1.5g (無色澄明、pH9.25)	スルバクタムナ トリウム・アンピシ リンナトリウム	1バイアル/ D.W. 5 mL +sal. 100mL	200mg (力価)/ D.W. 5 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	8.92	8.88	8.81	8.75	8.53
						含量(%)	100.0(108.6)	-	-	-	87.9
	ユーシオン-S静注用1.5g (無色澄明、pH9.25)	スルバクタムナ トリウム・アンピシ リンナトリウム	1バイアル/ D.W. 5 mL +sal. 100mL	200mg (力価)/ D.W. 5 mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	8.92	8.87	8.82	8.75	8.53
						含量(%)	100.0(104.4)	-	-	-	90.4
製 剤	ミノマイシン点滴静注用100mg (淡黄色澄明、pH3.09)	ミノサイクリ ン塩酸塩	100mg(力価)/ D.W. 5 mL +sal. 100mL	200mg (力価)/ D.W. 5 mL	C	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	わずかに淡 黄色懸濁	わずかに淡黄色懸濁 (淡黄色沈殿あり)
						pH	3.44	3.45	3.45	3.45	3.47
							含量(%)	100.0(94.4)	101.9	103.0	-
	ミノペン点滴静注用100mg (淡黄色澄明、pH3.13)	ミノサイクリ ン塩酸塩	100mg(力価)/ D.W. 5 mL +sal. 100mL	200mg (力価)/ D.W. 5 mL	C	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	わずかに淡 黄色懸濁	わずかに淡黄色懸濁 (淡黄色沈殿あり)
						pH	3.52	3.52	3.52	3.52	3.54
						含量(%)	100.0(92.8)	102.5	104.0	-	-
	ファンギゾン注射用50mg (黄色懸濁、pH7.10)	アムホテリシ ンB	50mg(力価)/ D.W. 5 mL +sal. 100mL	200mg (力価)/ D.W. 5 mL	C	外観	黄色懸濁	黄色懸濁	わずかに黄色懸濁 (黄色沈殿あり)	わずかに黄色懸濁 (黄色沈殿あり)	淡黄色澄明 (黄色沈殿あり)
						pH	7.36	7.36	7.39	7.39	7.38
						含量(%)	-	-	-	-	-

分類	配 合 薬 剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配 合 結 果				
	品 名 (配合前の性状、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24時間後
化学療 法 剤	シプロキサ注300mg (無色澄明、pH4.17)	シプロフロキ サシン	300mg/ 150mL +sal.100mL	200mg (力価)/ D.W.5mL	B	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	無色澄明 (白色沈殿あり)
						pH	4.38	4.33	4.35	4.33	4.35
						含量(%)	-	-	-	-	-
	シプロフロキサシン点滴 静注液300mg「サワイ」 (無色澄明、pH4.18)	シプロフロキ サシン	300mg/ 150mL +sal.100mL	200mg (力価)/ D.W.5mL	B	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	無色澄明 (白色沈殿あり)
						pH	4.46	4.48	4.45	4.45	4.54
						含量(%)	-	-	-	-	-
血液 製 剤	献血ヴェノグロブリン- IHヨシトミ (無色澄明、pH4.52)	ポリエチレン グリコール処理 人免疫グロブリン	2.5g/50mL +sal.100mL	200mg (力価)/ D.W.5mL	B	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁
						pH	4.67	4.68	4.67	4.71	4.69
						含量(%)	-	-	-	-	-
	献血グロベニン-I-ニチャク (無色澄明、pH6.66)	乾燥ポリエチレン グリコール処理 人免疫グロブリン	2.5g/ sol.50mL +sal.100mL	200mg (力価)/ D.W.5mL	C	外観	ごくわずかに白色懸濁	ごくわずかに白色懸濁	ごくわずかに白色懸濁	わずかに白色懸濁	白色懸濁
						pH	6.85	6.88	6.88	6.87	-
						含量(%)	100.0(102.2)	102.3	102.6	102.9	-



