

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「日医工」

テイコプラニン点滴静注用 400mg「日医工」

Teicoplanin

| | | | |
|---------------------------|--|----------------------------|--------------------------------|
| 剤形 | 注射剤（凍結乾燥注射剤） | | |
| 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 | 点滴静注用 200mg：1バイアル中テイコプラニン 200mg(力価)含有 点滴静注用 400mg：1バイアル中テイコプラニン 400mg(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 | | 点滴静注用 200mg | 点滴静注用 400mg |
| | 承認年月日 | 2008年 3月 14日 | 2012年 8月 15日 |
| | 薬価基準収載 発売年月日 | 2008年 7月 4日 2008年 7月 4日 | 2012年 12月 14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（輸入）元：日医工株式会社 | | |
| 医薬情報担当者の連絡先 | | | |
| 問い合わせ窓口 | 日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/ | | |

本IFは2022年5月改訂（第4版）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、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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ホームページ（<https://www.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式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、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。

(2013年4月改訂)

目 次

| | | | |
|-----------------------------------|----|---------------------------------------|----|
| I. 概要に関する項目 | 1 | VI. 薬効薬理に関する項目 | 18 |
| 1. 開発の経緯 | 1 | 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ... | 18 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 | 1 | 2. 薬理作用 | 18 |
| II. 名称に関する項目 | 2 | VII. 薬物動態に関する項目 | 19 |
| 1. 販売名 | 2 | 1. 血中濃度の推移・測定法 | 19 |
| 2. 一般名 | 2 | 2. 薬物速度論的パラメータ | 19 |
| 3. 構造式又は示性式 | 2 | 3. 吸収 | 19 |
| 4. 分子式及び分子量 | 3 | 4. 分布 | 20 |
| 5. 化学名（命名法） | 3 | 5. 代謝 | 20 |
| 6. 慣用名，別名，略号，記号番号 | 3 | 6. 排泄 | 20 |
| 7. CAS 登録番号 | 3 | 7. トランスポーターに関する情報 | 20 |
| III. 有効成分に関する項目 | 4 | 8. 透析等による除去率 | 20 |
| 1. 物理化学的性質 | 4 | VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 | 21 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 4 | 1. 警告内容とその理由 | 21 |
| 3. 有効成分の確認試験法 | 4 | 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ... | 21 |
| 4. 有効成分の定量法 | 4 | 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 | 21 |
| IV. 製剤に関する項目 | 5 | 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 | 21 |
| 1. 剤形 | 5 | 5. 慎重投与内容とその理由 | 21 |
| 2. 製剤の組成 | 5 | 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | 21 |
| 3. 注射剤の調製法 | 5 | 7. 相互作用 | 22 |
| 4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 | 5 | 8. 副作用 | 22 |
| 5. 製剤の各種条件下における安定性 | 6 | 9. 高齢者への投与 | 24 |
| 6. 溶解後の安定性 | 9 | 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 | 24 |
| 7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） | 11 | 11. 小児等への投与 | 24 |
| 8. 生物学的試験法 | 15 | 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 24 |
| 9. 製剤中の有効成分の確認試験法 | 15 | 13. 過量投与 | 24 |
| 10. 製剤中の有効成分の定量法 | 15 | 14. 適用上の注意 | 24 |
| 11. 力価 | 15 | 15. その他の注意 | 25 |
| 12. 混入する可能性のある夾雑物 | 15 | 16. その他 | 26 |
| 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | 15 | IX. 非臨床試験に関する項目 | 27 |
| 14. その他 | 15 | 1. 薬理試験 | 27 |
| V. 治療に関する項目 | 16 | 2. 毒性試験 | 27 |
| 1. 効能又は効果 | 16 | X. 管理的事項に関する項目 | 28 |
| 2. 用法及び用量 | 16 | 1. 規制区分 | 28 |
| 3. 臨床成績 | 16 | | |

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

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤はテイコプラニンを有効成分とする，グリコペプチド系抗生物質製剤の注射剤である。

「テイコプラニン点滴静注用 200mg「日医工」」は，日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し，規格及び試験方法を設定，安定性試験等を実施し，2008年3月14日に承認を取得，2008年7月4日に販売を開始した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

又，「テイコプラニン点滴静注用400mg「日医工」」の開発を企画し，規格及び試験方法を設定，安定性試験等を実施し，2012年8月15日に承認を取得，2012年12月14日から販売を開始した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤はテイコプラニンを有効成分とする，グリコペプチド系抗生物質製剤の注射剤である。
- (2) 製剤規格として，点滴静注用 200mg 及び点滴静注用 400mg の 2 製剤がある。
- (3) 医療事故防止を配慮し，両製剤のバイアルのラベルを二層ラベルにしている。
- (4) 重大な副作用（頻度不明）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。

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「日医工」

テイコプラニン点滴静注用 400mg「日医工」

(2) 洋名

Teicoplanin

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

テイコプラニン (JAN)

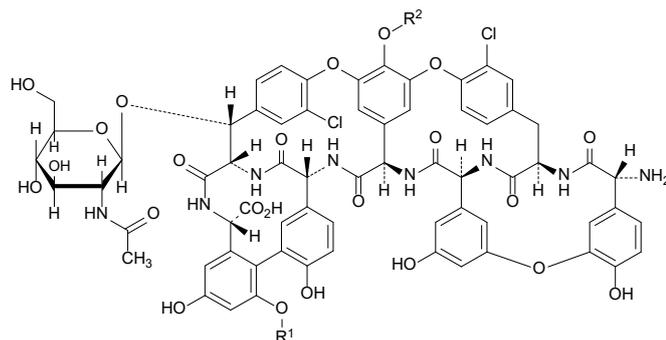
(2) 洋名 (命名法)

Teicoplanin (JAN)

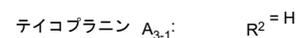
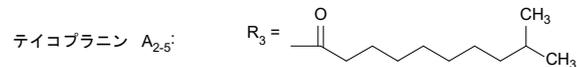
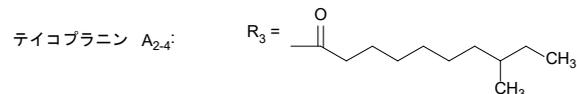
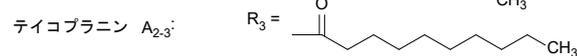
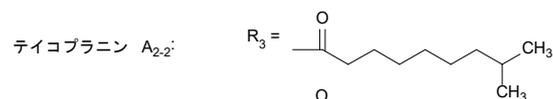
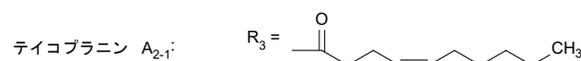
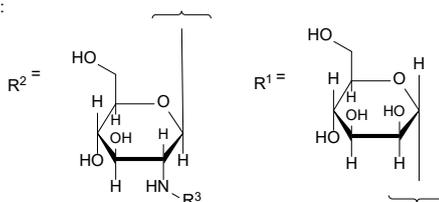
(3) ステム

Actinoplanes 属が産生する抗生物質 : - planin

3. 構造式又は示性式



テイコプラニン A₂群:



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）

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

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）又はジメチルエーテルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

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

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

(1) 呈色反応

本品の水溶液にニンヒドリン試液を加え加温するとき，液は青紫色を呈する。

(2) 呈色反応

本品の水溶液にアントロン試液を加えるとき，液は暗褐色を呈する。

(3) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により本品のスペクトルとテイコプラニン標準品のスペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

4. 有効成分の定量法

微生物学的力価試験法の円筒平板法により試験を行う。

試験菌：*Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用いる

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形：用時溶解して用いる注射剤（凍結乾燥注射剤）

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

| 濃度 | pH | 浸透圧比* |
|-------------------|---------|---------|
| 200mg（力価）/3mL 水溶液 | 7.2～7.8 | 0.8～1.0 |

*：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

窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

200mg：1 バイアル中にテイコプラニン 200mg（力価）含有

400mg：1 バイアル中にテイコプラニン 400mg（力価）含有

(2) 添加物

等張化剤, pH 調節剤

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

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¹⁾

(1) 加速試験

本品につき加速試験（40℃，6 ヶ月）を行った結果，テイコプラニン点滴静注用 200mg「日医工」及びテイコプラニン点滴静注用 400mg「日医工」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

◇テイコプラニン点滴静注用 200mg「日医工」 [最終包装形態（バイアル）]

| 測定項目 ＜規格＞ | ロット 番号 | 保存期間 | | | | |
|---|-------------------------------|---------------------------|------------------------|-----------------------|-------------------------|-------------------------|
| | | 開始時 | 1 ヶ月 | 3 ヶ月 | 6 ヶ月 | |
| 性状 ＜白色～淡黄色の容易に崩れる塊 又は粉末である。＞ | 08K02 FU1800 FU2100 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | |
| 確認試験 (呈色反応，赤外吸収スペクトル 測定法) | 08K02 FU1800 FU2100 | 適合 | — | — | 適合 | |
| 浸透圧比 ＜0.8～1.0＞ | 08K02 FU1800 FU2100 | 1.0 1.0 1.0 | — | — | 1.0 1.0 1.0 | |
| pH ＜7.2～7.8＞ | 08K02 FU1800 FU2100 | 7.4 7.5 7.4 | 7.5 7.5 7.5 | 7.4 7.4 7.4 | 7.4 7.4 7.3 | |
| 純度試験 ＜溶状：液は淡黄褐色澄明～黄褐 色澄明である＞ | 08K02 FU1800 FU2100 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | |
| 水分 ＜5.0%以下＞ | 08K02 FU1800 FU2100 | 2.0 2.0 2.0 | 2.4 2.1 2.2 | 1.4 1.8 1.6 | 1.4 1.5 1.6 | |
| 製剤均一性 (%) (質量偏差試験) ＜15.0%以下＞ | 08K02 FU1800 FU2100 | 0.7 2.6 0.9 | — | — | 4.6 2.7 2.0 | |
| エンドトキシン試験 (EU/mg(力価)) ＜0.75EU/mg(力価)未満＞ | 08K02 FU1800 FU2100 | 適合 | — | — | 適合 | |
| 不溶性異物試験 ＜明らかに認められる不溶性異物 を認めない＞ | 08K02 FU1800 FU2100 | 適合 | — | — | 適合 | |
| 不溶性微粒子試験 ＜①10µm 以上:6000 個/容器以下, ②25µm 以上: 600 個/容器以下＞ | 08K02 FU1800 FU2100 | 適合 | — | — | 適合 | |
| 無菌試験 ＜菌の発育を認めない＞ | 08K02 FU1800 FU2100 | 適合 | — | — | 適合 | |
| テイコプラニンの含有比率 | テイコプラニン A2 群 (%) ＜78.0%以上＞ | 08K02 FU1800 FU2100 | 91.7 91.1 91.5 | 89.9 89.6 88.5 | 89.1 88.9 89.3 | 88.5 88.3 88.5 |
| | テイコプラニン A3 群 (%) ＜17.0%以下＞ | 08K02 FU1800 FU2100 | 6.2 6.2 6.4 | 7.1 7.4 7.3 | 9.3 9.6 9.2 | 9.6 9.8 9.6 |
| | その他の成分 (%) ＜5.0%以下＞ | 08K02 FU1800 FU2100 | 2.1 2.7 2.1 | 3.0 3.0 4.2 | 1.6 1.6 1.5 | 1.9 1.9 1.9 |
| | 含量 (%) ※ ＜95.0～120.0%＞ | 08K02 FU1800 FU2100 | 116.9 97.6 103.3 | 118.9 95.4 97.3 | 117.5 115.5 118.6 | 117.8 108.8 112.8 |

※：表示量に対する含有率 (%)

◇テイコプラニン点滴静注用 400mg「日医工」 [最終包装形態 (バイアル)]

| 測定項目 ＜規格＞ | ロット 番号 | 保存期間 | | | | |
|---|-------------------------------|------------------|----------------|----------------|----------------|--------------|
| | | 開始時 | 1 ヶ月 | 3 ヶ月 | 6 ヶ月 | |
| 性状＜白色～淡黄色の容易に崩れる塊又は粉末である。＞ | EI0400 EI1100 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | |
| 確認試験 (呈色反応, 赤外吸収スペクトル測定法) | EI0400 EI1100 | 適合 | — | — | 適合 | |
| 浸透圧比 ＜0.8～1.0＞ | EI0400 EI1100 | 0.98 0.95 | 1.00 0.97 | 1.00 0.97 | 0.96 0.95 | |
| pH ＜7.2～7.8＞ | EI0400 EI1100 | 7.5 7.5 | 7.5 7.5 | 7.5 7.5 | 7.5 7.5 | |
| 純度試験 ＜溶状：液は淡黄褐色澄明～黄褐色澄明である＞ | EI0400 EI1100 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | |
| 水分 ＜5.0%以下＞ | EI0400 EI1100 | 2.2 2.1 | 2.3 2.4 | 2.4 2.0 | 2.1 2.2 | |
| 製剤均一性 (%) (質量偏差試験) ＜15.0%以下＞ | EI0400 EI1100 | 0.7 0.9 | — | — | 0.4 0.6 | |
| エンドトキシン試験 (EU/mg(力価)) ＜0.75EU/mg(力価)未満＞ | EI0400 EI1100 | 適合 | — | — | 適合 | |
| 不溶性異物試験 ＜明らかに認められる不溶性異物を認めない＞ | EI0400 EI1100 | 適合 | — | — | 適合 | |
| 不溶性微粒子試験 ＜①10µm 以上:6000 個/容器以下, ②25µm 以上: 600 個/容器以下＞ | EI0400 EI1100 | 適合 | — | — | 適合 | |
| 無菌試験 ＜菌の発育を認めない＞ | EI0400 EI1100 | 適合 | — | — | 適合 | |
| 有比率 ン A2 群 等 の 含 テ イ コ プ ラ ニ ン | テイコプラニン A2 群 (%) <78.0%以上> | EI0400 EI1100 | 93.7 92.6 | 90.6 90.4 | 89.5 89.4 | 88.3 88.2 |
| | テイコプラニン A3 群 (%) <17.0%以下> | EI0400 EI1100 | 5.1 5.2 | 7.3 7.7 | 8.9 9.1 | 9.7 10.0 |
| | その他の成分 (%) | EI0400 EI1100 | 1.2 2.2 | 2.0 1.9 | 1.7 1.5 | 2.0 1.7 |
| | ＜5.0%以下＞ | | | | | |
| 含量 (%) ※ ＜95.0～120.0%＞ | EI0400 EI1100 | 115.1 115.2 | 114.8 114.3 | 115.3 114.4 | 113.8 113.7 | |

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 長期保存試験

◇テイコプラニン点滴静注用 200mg「日医工」 25°C, 60%RH [最終包装形態 (バイアル)]

| 測定項目 <規格> | | ロット 番号 | 保存期間 | | | |
|---|-------------------------------|-----------|-------|-------|-------|-------|
| | | | 開始時 | 12 ヶ月 | 24 ヶ月 | 36 ヶ月 |
| 性状 <白色～淡黄色の容易に崩れる塊 又は粉末である。> | | LT1000 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| pH <7.2～7.8> | | LT1000 | 7.5 | 7.5 | 7.5 | 7.4 |
| 有比率 ン A2 群 等 の 含 ニ | テイコプラニン A2 群 (%) <78.0%以上> | LT1000 | 90.5 | 88.7 | 87.6 | 87.0 |
| | テイコプラニン A3 群 (%) <17.0%以下> | LT1000 | 5.9 | 7.8 | 8.6 | 9.2 |
| | その他の成分 (%) <5.0%以下> | LT1000 | 3.6 | 3.4 | 3.6 | 3.7 |
| 含量 (%) ※ <95.0～120.0%> | | LT1000 | 112.5 | 109.6 | 110.7 | 112.9 |

※：表示量に対する含有率 (%)

◇テイコプラニン点滴静注用 400mg「日医工」 25°C, 60%RH [最終包装形態 (バイアル)]

| 測定項目 <規格> | | ロット 番号 | 保存期間 | | | |
|---|-------------------------------|-----------|-------|-------|-------|-------|
| | | | 開始時 | 12 ヶ月 | 24 ヶ月 | 36 ヶ月 |
| 性状 <白色～淡黄色の容易に崩れる塊 又は粉末である。> | | EI1100 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| pH <7.2～7.8> | | EI1100 | 7.5 | 7.5 | 7.5 | 7.5 |
| 有比率 ン A2 群 等 の 含 ニ | テイコプラニン A2 群 (%) <78.0%以上> | EI1100 | 92.6 | 91.7 | 90.4 | 89.8 |
| | テイコプラニン A3 群 (%) <17.0%以下> | EI1100 | 5.2 | 7.1 | 7.1 | 8.5 |
| | その他の成分 (%) <5.0%以下> | EI1100 | 2.2 | 1.3 | 2.4 | 1.7 |
| 含量 (%) ※ <95.0～120.0%> | | EI1100 | 115.2 | 114.9 | 114.2 | 116.4 |

※：表示量に対する含有率 (%)

6. 溶解後の安定性²⁾

(1) テイコプラニン点滴静注用 200mg「日医工」溶解後の安定性試験

テイコプラニン点滴静注用 200mg「日医工」1 バイアルを用い、注射用水又は生理食塩液 3mL を加え、内容物を溶解し、試験液とした（濃度：67mg（力価）/mL）。

試験液につき、外観、pH 及び含量を測定した。

保存形態：無色バイアル瓶，密栓

室内：室温(20.5～23.0℃)，室内散光下（786～858Lx）

冷蔵：2.4～6.2℃，遮光

| 保存条件 | 溶解液 | 試験項目 | 溶解直後 | 3 時間後 | 6 時間後 | 24 時間後 | 48 時間後 |
|------|-------|-------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|------------------|
| 室内 | 注射用水 | 外観 | 淡黄褐色又は黄褐色澄明 | 淡黄褐色又は黄褐色澄明 | 淡黄褐色又は黄褐色澄明 | 淡黄褐色又は黄褐色澄明 | 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(%) <円筒平板法> 残存率 | 99.0 100.0 | 100.9 101.9 | 100.4 101.4 | 101.3 102.3 | 98.3 99.2 |
| | | <HPLC 法> 残存率 | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 99.5 | 99.0 |
| | 生理食塩液 | 外観 | 淡黄褐色又は黄褐色澄明 | 淡黄褐色又は黄褐色澄明 | 淡黄褐色又は黄褐色澄明 | 淡黄褐色又は黄褐色澄明 | 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(%) <円筒平板法> 残存率 | 99.5 100.0 | 100.7 101.2 | 101.4 101.9 | 99.6 100.1 | 99.0 99.4 |
| | | <HPLC 法> 残存率 | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 99.5 | 98.9 |
| 冷蔵 | 注射用水 | 外観 | 淡黄褐色又は黄褐色澄明 | 淡黄褐色又は黄褐色澄明 | 淡黄褐色又は黄褐色澄明 | 淡黄褐色又は黄褐色澄明 | 淡黄褐色又は黄褐色澄明 |
| | | pH | 7.50 | 7.56 | 7.56 | 7.55 | 7.56 |
| | | 含量(%) <円筒平板法> 残存率 | 99.2 100.0 | 101.0 101.9 | 101.3 102.2 | 98.3 99.1 | 101.7 102.6 |
| | | <HPLC 法> 残存率 | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 99.2 |
| | 生理食塩液 | 外観 | 淡黄褐色又は黄褐色澄明 | 淡黄褐色又は黄褐色澄明 | 淡黄褐色又は黄褐色澄明 | 淡黄褐色又は黄褐色澄明 | 淡黄褐色又は黄褐色澄明 |
| | | pH | 7.48 | 7.48 | 7.50 | 7.50 | 7.50 |
| | | 含量(%) <円筒平板法> 残存率 | 100.0 100.0 | 100.2 100.2 | 99.2 99.2 | 101.3 101.3 | 101.4 101.4 |
| | | <HPLC 法> 残存率 | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 100.1 |

(2) テイコプラニン点滴静注用 400mg「日医工」 溶解後の安定性試験

テイコプラニン点滴静注用 400mg「日医工」 1 バイアルを用い、注射用水又は生理食塩液 6mL を加え、内容物を溶解し、試験液とした（濃度：67mg（力価）/mL）。

試験液につき、外観、pH 及び含量<HPLC 法>を測定した。

保存形態：無色バイアル瓶，密栓

室内：室温(19.9～21.3℃)，室内散光下（801～884Lx）

冷蔵：3.1～5.0℃，遮光

| 保存条件 | 溶解液 | 試験項目 | 溶解直後 | 3 時間後 | 6 時間後 | 24 時間後 | 48 時間後 |
|------|-------|--------|-------|-------|-------|--------|--------|
| 室内 | 注射用水 | 外観 | 淡黄色澄明 | 淡黄色澄明 | 淡黄色澄明 | 淡黄色澄明 | 淡黄色澄明 |
| | | pH | 7.36 | 7.39 | 7.38 | 7.40 | 7.36 |
| | | 残存率(%) | 100 | 100.5 | 99.7 | 96.6 | 99.2 |
| | 生理食塩液 | 外観 | 淡黄色澄明 | 淡黄色澄明 | 淡黄色澄明 | 淡黄色澄明 | 淡黄色澄明 |
| | | pH | 7.36 | 7.35 | 7.37 | 7.36 | 7.37 |
| | | 残存率(%) | 100 | 96.5 | 98.5 | 99.9 | 95.1 |
| 冷蔵 | 注射用水 | 外観 | 淡黄色澄明 | 淡黄色澄明 | 淡黄色澄明 | 淡黄色澄明 | 淡黄色澄明 |
| | | pH | 7.37 | 7.51 | 7.54 | 7.49 | 7.55 |
| | | 残存率(%) | 100 | 100.7 | 103.3 | 99.0 | 104.6 |
| | 生理食塩液 | 外観 | 淡黄色澄明 | 淡黄色澄明 | 淡黄色澄明 | 淡黄色澄明 | 淡黄色澄明 |
| | | pH | 7.36 | 7.53 | 7.52 | 7.45 | 7.46 |
| | | 残存率(%) | 100 | 100.6 | 98.2 | 101.9 | 98.1 |

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）³⁾

本項の情報に関する注意：

本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

(1) pH 変動スケール

<テイコプラニン点滴静注用 200mg「日医工」>

テイコプラニン点滴静注用 200mg「日医工」バイアル 1 本をとり、注射用水 5mL を加え、内容物を溶解し、試料とした。

[最終 pH 又は変化点 pH 付近の pH における残存率]

| 残存率(%) (試料溶解時を100) | 時間 | pH5.37 (変化点付近) | pH12.40 (最終点) |
|-----------------------|-------|-------------------|---------------------------|
| | 直 後 | 100.7 | 103.7 |
| | 24時間後 | 98.1 | 各成分のピークは、ほとんど 検出されなかった |

[pH 変動スケール]

pH 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14



5.01

7.54

12.40

①0.1mol/L HCl 消費量 3.13mL

②0.1mol/L NaOH 消費量 10.0mL

<テイコプラニン点滴静注用 400mg「日医工」>

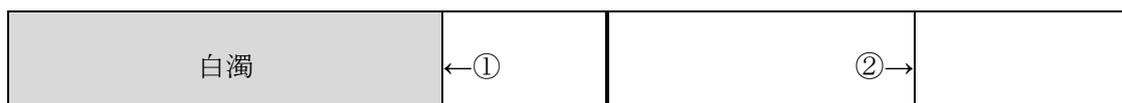
テイコプラニン点滴静注用 400mg「日医工」バイアル 1 本をとり、注射用水 10mL を加え、内容物を溶解し、試料とした。

[最終 pH 又は変化点 pH 付近の pH における残存率]

| 残存率(%) (試料溶解時を100) | 時間 | pH5.94 (変化点付近) | pH11.23 (最終点) |
|-----------------------|-------|-------------------|------------------|
| | 直 後 | 101.4 | 103.5 |
| | 24時間後 | 98.7 | 83.0 |

[pH 変動スケール]

pH 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14



5.43

7.46

11.23

①0.1mol/L HCl 消費量 1.26mL

②0.1mol/L NaOH 消費量 10.0mL

(2) 配合変化試験

<テイコプラニン点滴静注用 200mg「日医工」>

[配合方法]

- I：テイコプラニン点滴静注用 200mg「日医工」バイアル 1 本をとり、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 に加えた後よく混合し、試験液とした。
- II：テイコプラニン点滴静注用 200mg「日医工」バイアル 1 本をとり、注射用水 5mL を加え、内容物を溶解した。これを全量とり、注射液全量（注射用水 50mL に溶解）に加えた後よく混合し、試験液とした。
- III：テイコプラニン点滴静注用 200mg「日医工」バイアル 1 本をとり、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。この液に注射液全量（注射用水 5mL に溶解）を加えた後よく混合し、試験液とした。
- IV：テイコプラニン点滴静注用 200mg「日医工」バイアル 1 本をとり、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。この液に注射液全量（注射用水 10mL に溶解）を加えた後よく混合し、試験液とした。

◇テイコプラニン点滴静注用 200mg「日医工」配合変化試験 I（輸液等）

| 製品名 [成分名] | 配合 方法 | 項目 | 経過時間 | | | | |
|-------------------------------|----------|--------------------|----------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| | | | 配合直後 | 3 時間 | 6 時間 | 24 時間 | 48 時間 |
| アクチット注 [酢酸維持液] | I | 外観 pH 残存率(%) | 微黄色澄明 5.51 100 | 微黄色澄明 5.51 102.9 | 微黄色澄明 5.48 106.3 | 微黄色澄明 5.48 107.0 | 微黄色澄明 5.51 103.8 |
| 大塚生食注 [生理食塩液] | I | 外観 pH 残存率(%) | 微黄色澄明 7.40 100 | 微黄色澄明 7.41 97.4 | 微黄色澄明 7.40 101.3 | 微黄色澄明 7.32 101.6 | 微黄色澄明 7.29 97.4 |
| KN補液 3B [維持液] | I | 外観 pH 残存率(%) | 微黄色澄明 6.78 100 | 微黄色澄明 6.79 103.0 | 微黄色澄明 6.76 101.7 | 微黄色澄明 6.70 97.5 | 微黄色澄明 6.69 98.9 |
| ソリタ-T3 号 [維持液] | I | 外観 pH 残存率(%) | 微黄色澄明 5.77 100 | 微黄色澄明 5.75 100.0 | 微黄色澄明 5.76 97.5 | 微黄色澄明 5.77 99.9 | 微黄色澄明 5.79 100.6 |
| ソルデム 3A [維持液] | I | 外観 pH 残存率(%) | 微黄色澄明 7.31 100 | 微黄色澄明 7.27 102.6 | 微黄色澄明 7.25 102.5 | 微黄色澄明 7.16 92.7 | 微黄色澄明 7.04 87.1 |
| ヴィーンD注 [ブドウ糖加酢酸リン ゲル] | I | 外観 pH 残存率(%) | 微黄色澄明 5.56 100 | 微黄色澄明 5.54 99.4 | 微黄色澄明 5.55 99.7 | 微黄色澄明 5.54 101.3 | 微黄色澄明 5.57 101.0 |
| フィジオゾール・3 号 [維持液] | I | 外観 pH 残存率(%) | 微黄色澄明 4.73 100 | 微黄色澄明 4.79 100.5 | 微黄色澄明 4.82 97.8 | 微黄色澄明 4.80 101.1 | 微黄色澄明 4.82 101.4 |
| ポタコール R [マルトース加乳酸リ ンゲル] | I | 外観 pH 残存率(%) | 微黄色澄明 5.08 100 | 微黄色澄明 5.08 100.7 | 微黄色澄明 5.09 102.1 | 微黄色澄明 5.06 100.9 | 微黄色澄明 5.11 104.7 |

(続き)

| 製品名 [成分名] | 配合 方法 | 項目 | 経過時間 | | | | |
|--|----------|--------------------|----------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| | | | 配合直後 | 3時間 | 6時間 | 24時間 | 48時間 |
| ラクテック注 [乳酸リンゲル] | I | 外観 pH 残存率(%) | 微黄色澄明 7.46 100 | 微黄色澄明 7.41 103.3 | 微黄色澄明 7.41 104.6 | 微黄色澄明 7.38 104.8 | 微黄色澄明 7.36 102.1 |
| リンゲル液「オーツカ」 [リンゲル] | I | 外観 pH 残存率(%) | 微黄色澄明 7.50 100 | 微黄色澄明 7.45 99.9 | 微黄色澄明 7.45 97.5 | 微黄色澄明 7.35 100.5 | 微黄色澄明 7.40 101.0 |
| アミノフリード [アミノ酸・糖・電解質] | I | 外観 pH 残存率(%) | 微黄色澄明 6.64 100 | 微黄色澄明 6.65 94.3 | 微黄色澄明 6.65 89.3 | 微黄色澄明 6.65 83.8 | 微黄色澄明 6.61 83.3 |
| ビーフリード点滴静注 用 [アミノ酸・糖・電 解質・ビタミン] | I | 外観 pH 残存率(%) | 微黄色澄明 6.77 100 | 微黄色澄明 6.74 94.3 | 微黄色澄明 6.74 90.6 | 微黄色澄明 6.77 84.8 | 微黄色澄明 6.75 80.6 |
| プロテアミン 12X 注 射液 [総合アミノ酸製 剤(キシリトール加)] | I | 外観 pH 残存率(%) | 微黄色澄明 6.17 100 | 微黄色澄明 6.15 98.5 | 微黄色澄明 6.18 98.9 | 微黄色澄明 6.17 100.7 | 微黄色澄明 6.16 105.6 |
| フルカリック 1号輸液 [アミノ酸・糖・電解質・ ビタミン] | I | 外観 pH 残存率(%) | 黄色澄明 5.16 100 | 黄色澄明 5.18 104.5 | 黄色澄明 5.21 104.6 | 黄色澄明 5.18 103.1 | 黄色澄明 5.13 99.2 |
| フルカリック 2号輸液 [アミノ酸・糖・電解質・ ビタミン] | I | 外観 pH 残存率(%) | 黄色澄明 5.35 100 | 黄色澄明 5.33 101.3 | 黄色澄明 5.35 98.2 | 黄色澄明 5.33 98.8 | 黄色澄明 5.28 100.7 |
| 大塚糖液 5% [ブドウ糖] | I | 外観 pH 残存率(%) | 微黄色澄明 7.68 100 | 微黄色澄明 7.53 100.1 | 微黄色澄明 7.48 97.2 | 微黄色澄明 7.45 88.4 | 微黄色澄明 7.24 80.4 |
| マルトス - 10 [マルトース] | I | 外観 pH 残存率(%) | 微黄色澄明 7.46 100 | 微黄色澄明 7.50 100.0 | 微黄色澄明 7.50 98.2 | 微黄色澄明 7.42 93.1 | 微黄色澄明 7.32 86.1 |
| マルトース注 ML [マルトース] | I | 外観 pH 残存率(%) | 微黄色澄明 7.66 100 | 微黄色澄明 7.66 100.0 | 微黄色澄明 7.59 97.4 | 微黄色澄明 7.43 89.3 | 微黄色澄明 7.34 84.2 |

◇テイコプラニン点滴静注用 200mg「日医工」配合変化試験Ⅱ（他製剤との配合）

| 製品名 [成分名] | 配合 方法 | 項目 | 経過時間 | | | | |
|--|----------|--------|-------|--------|-----------|-------|------|
| | | | 配合直後 | 3時間 | 6時間 | 24時間 | 48時間 |
| 献血グロベニン-I-ニチヤク(2500mg) [乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン] | Ⅱ | 外観 | 白濁 | — | — | — | — |
| | | pH | 6.78 | — | — | — | — |
| | | 残存率(%) | — | — | — | — | — |
| 献血ヴェノグロブリン-IH ヨシトミ(2500mg) [ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン] | Ⅱ | 外観 | 白濁 | — | — | — | — |
| | | pH | 4.44 | — | — | — | — |
| | | 残存率(%) | — | — | — | — | — |
| 注射用エフオーワイ100 [ガベキサートメシル酸塩] | Ⅲ | 外観 | 白濁 | — | — | — | — |
| | | pH | 7.20 | — | — | — | — |
| | | 残存率(%) | — | — | — | — | — |
| 注射用エフオーワイ500 [ガベキサートメシル酸塩] | Ⅲ | 外観 | 白濁 | — | — | — | — |
| | | pH | 6.70 | — | — | — | — |
| | | 残存率(%) | — | — | — | — | — |
| ファンギゾン [アムホテリシンB] | Ⅳ | 外観 | 黄色混濁 | 混濁増加 | — | — | — |
| | | pH | 7.49 | 7.51 | — | — | — |
| | | 残存率(%) | — | — | — | — | — |
| 点滴静注用ミノマイシン [ミノサイクリン塩酸塩] | Ⅲ | 外観 | 黄色澄明 | わずかな濁り | 黄色混濁 | — | — |
| | | pH | 3.44 | 3.44 | 3.43 | — | — |
| | | 残存率(%) | 100 | 99.0 | — | — | — |
| パンスポリン静注用1g [セフォチアム塩酸塩] | Ⅲ | 外観 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | わずかに黄色み増加 | 黄色み増加 | 黄色澄明 |
| | | pH | 6.55 | 6.56 | 6.56 | 6.58 | 6.57 |
| | | 残存率(%) | 100 | — | 98.2 | 95.3 | 88.3 |

◇テイコプラニン点滴静注用 200mg「日医工」配合変化試験Ⅲ（輸液等）

| 製品名 [成分名] | 配合 方法 | 項目 | 経過時間 | | | | |
|------------------------|----------|--------|------|-------|-------|-------|-------|
| | | | 配合直後 | 1時間 | 3時間 | 6時間 | 24時間 |
| ピーエヌツイン1号 [アミノ酸・糖・電解質] | Ⅰ | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | pH | 5.00 | 5.07 | 5.08 | 5.03 | 5.05 |
| | | 残存率(%) | 100 | 99.4 | 99.4 | 99.8 | 100.8 |
| ピーエヌツイン2号 [アミノ酸・糖・電解質] | Ⅰ | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | pH | 5.13 | 5.16 | 5.13 | 5.08 | 5.08 |
| | | 残存率(%) | 100 | 100.0 | 100.1 | 100.3 | 101.6 |
| ピーエヌツイン3号 [アミノ酸・糖・電解質] | Ⅰ | 外観 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| | | pH | 5.22 | 5.22 | 5.17 | 5.19 | 5.18 |
| | | 残存率(%) | 100 | 99.8 | 100.3 | 100.3 | 100.9 |

※ 本剤との配合において、本剤の変化点付近(約 pH5)の pH の輸液等と配合する場合は、配合条件(輸液のロットの違い、配合の手順等)によっては、混濁する可能性があるので注意すること。

＜添付文書 適用上の注意より＞

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

8. 生物学的試験法

本剤の力価は微生物学的力価試験法の円筒平板法にて測定する。試験菌：*Bacillus subtilis* ATCC6633

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 呈色反応

本品の水溶液にニンヒドリン試液を加え加温するとき、液は青紫色を呈する。

(2) 呈色反応

本品の水溶液にアントロン試液を加えるとき、液は暗褐色を呈する。

(3) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により本品のスペクトルとテイコプラニン標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

10. 製剤中の有効成分の定量法

(「IV. 8. 生物学的試験法」の項参照)

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. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

該当記載事項なし

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800 mg（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。
（「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 μ 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 μ g/mL以上を保つこと。
（「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

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

バンコマイシン塩酸塩

グリコペプチド系抗生物質

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁴⁾

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。

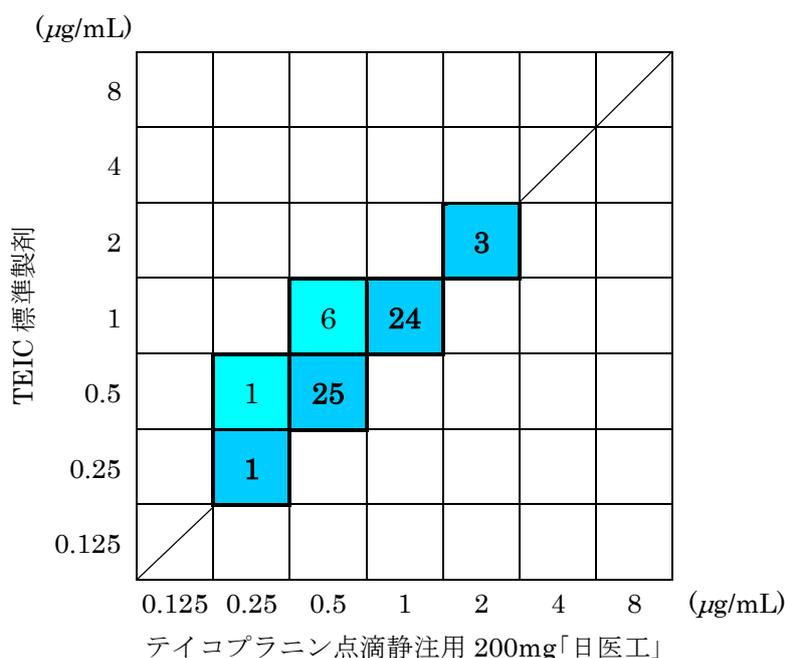
メチシリン・セフェム耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) に対しすぐれた抗菌力を示すものの、グラム陰性菌に対しては抗菌力を示さない。MRSA を用いた *in vitro* での耐性獲得の継代培養試験による検討で、耐性化は低いことが示されている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績⁵⁾

◇MRSA 臨床分離株(60 株)に対する抗菌力比較

| Drug | MIC ($\mu\text{g}/\text{mL}$) | | | |
|----------------------------|---------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| | MIC range | MIC ₅₀ | MIC ₈₀ | MIC ₉₀ |
| テイコプラニン点滴静注用 200mg「日医工」 | 0.25~2 | 0.5 | 1 | 1 |

MRSA 臨床分離株(60 株)に対する感受性相関



(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

(「V. 2. 用法及び用量」の項参照)

(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

(「VIII. 7. 相互作用」の項参照)

(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

(「Ⅷ. 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「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. 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

(「Ⅷ. 15. その他の注意」の項参照)

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

該当記載事項なし

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）

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

- (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**（頭，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。
- (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

該当記載事項なし

(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（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，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。

続き

(3) その他の副作用

| | 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, 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 |
| 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

1) **禁忌** : 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。

2) **原則禁忌** : 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。

3) **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。

i) 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。

ii) 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。

iii) 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。

続き

4) 重大な副作用：

- ①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，頰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。
- 5) **その他の副作用**：発熱，発疹の過敏症が現れた場合には投与を中止すること。

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。

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

- (1) 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

該当記載事項なし

13. 過量投与

該当記載事項なし

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

続き

(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-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 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 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 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。 |

続き

(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

該当記載事項なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「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「日医工」 | 劇薬，処方箋医薬品 ^{注)} |
| | テイコプラニン点滴静注用 400mg「日医工」 | |
| 有効成分 | テイコプラニン | 劇薬 |

注) 注意-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

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。(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) 薬局での取り扱い上の留意点について

(「X. 1. 規制区分」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)

くすりのしおり：有

(「VIII. 安全性(使用上の注意等)」に関する項目)の項参照)

(3) 調剤時の留意点について

(「VIII. 安全性(使用上の注意等)」に関する項目)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「日医工」：200mg(力価)×10バイアル

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

7. 容器の材質

無色透明のガラスバイアル，ブチルゴム栓

8. 同一成分・同効薬

同一成分：注射用タゴシッド 200mg

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

| 販売名 | 承認年月日 | 承認番号 |
|-------------------------|------------|------------------|
| テイコプラニン点滴静注用 200mg「日医工」 | 2008年3月14日 | 22000AMX01243000 |
| テイコプラニン点滴静注用 400mg「日医工」 | 2012年8月15日 | 22400AMX01207000 |

11. 薬価基準収載年月日

| 販売名 | 薬価基準収載年月日 |
|-------------------------|---------------|
| テイコプラニン点滴静注用 200mg「日医工」 | 2008年 7月 4日 |
| テイコプラニン点滴静注用 400mg「日医工」 | 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, 投薬期間に関する制限は定められていない。

(「V. 治療に関する項目」の項参照)

16. 各種コード

| 販売名 | 薬価基準収載 医薬品コード | レセプト 電算コード | HOT(9桁) コード |
|-------------------------|---------------------------|---------------|----------------|
| テイコプラニン点滴静注用 200mg「日医工」 | 6119401D1019 (統一収載コード) | 620008213 | 118451801 |
| テイコプラニン点滴静注用 400mg「日医工」 | 6119401D2015 (統一収載コード) | 622207201 | 122072801 |

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。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (溶解後の安定性試験)
- 3) 日医工株式会社 社内資料 (配合変化試験)
- 4) 第十七改正日本薬局方解説書 C-3151, 廣川書店, 東京(2016)
- 5) 日医工株式会社 社内資料 (抗菌力比較)

2. その他の参考文献

なし

X II. 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

なし

X III. 備考

その他の関連資料

なし