

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「明治」

TEICOPLANIN for I.V. Infusion 200mg「MEIJI」

テイコプラニン点滴静注用 400mg「明治」

TEICOPLANIN for I.V. Infusion 400mg「MEIJI」

注射用テイコプラニン

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

本 IF は 2022 年 5 月改訂（第 3 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、医薬品医療機器情報提供ホームページ「医薬品に関する情報」<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>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 判、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. 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
 - (1)和名…………… 2
 - (2)洋名…………… 2
 - (3)名称の由来…………… 2
2. 一般名…………… 2
 - (1)和名(命名法)…………… 2
 - (2)洋名(命名法)…………… 2
 - (3)ステム…………… 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
 - (1)外観・性状…………… 4
 - (2)溶解性…………… 4
 - (3)吸湿性…………… 4
 - (4)融点(分解点)、沸点、凝固点…………… 4
 - (5)酸塩基解離定数…………… 4
 - (6)分配係数…………… 4
 - (7)その他の主な示性値…………… 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
 - (1)剤形の区別、規格及び性状…………… 5
 - (2)溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等…………… 5
 - (3)注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類…………… 5
2. 製剤の組成…………… 5
 - (1)有効成分(活性成分)の含量…………… 5
 - (2)添加物…………… 5
 - (3)電解質の濃度…………… 5
 - (4)添付溶解液の組成及び容量…………… 5
 - (5)その他…………… 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)…………… 8

8. 生物学的試験法…………… 9
9. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 9
10. 製剤中の有効成分の定量法…………… 9
11. 力価…………… 9
12. 混入する可能性のある夾雑物…………… 10
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報…………… 10
14. その他…………… 10

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 11
2. 用法及び用量…………… 11
3. 臨床成績…………… 11
 - (1)臨床データパッケージ(2009年4月以降承認品目)…………… 11
 - (2)臨床効果…………… 11
 - (3)臨床薬理試験: 忍容性試験…………… 11
 - (4)探索的試験: 用量反応探索試験…………… 11
 - (5)検証的試験…………… 12
 - 1)無作為化並行用量反応試験…………… 12
 - 2)比較試験…………… 12
 - 3)安全性試験…………… 12
 - 4)患者・病態別試験…………… 12
 - (6)治療的使用…………… 12
 - 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)…………… 12
 - 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…………… 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…………… 13
2. 薬理作用…………… 13
 - (1)作用部位・作用機序…………… 13
 - (2)薬効を裏付ける試験成績…………… 13
 - (3)作用発現時間・持続時間…………… 14

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 15
 - (1)治療上有効な血中濃度…………… 15
 - (2)最高血中濃度到達時間…………… 15
 - (3)臨床試験で確認された血中濃度…………… 15
 - (4)中毒域…………… 15
 - (5)食事・併用薬の影響…………… 15
 - (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…………… 15
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 15
 - (1)コンパートメントモデル…………… 15
 - (2)吸収速度定数…………… 15
 - (3)バイオアベイラビリティ…………… 15
 - (4)消失速度定数…………… 15

- (5) クリアランス…………… 15
- (6) 分布容積…………… 16
- (7) 血漿蛋白結合率…………… 16
- 3. 吸 収…………… 16
- 4. 分 布…………… 16
 - (1) 血液－脳関門通過性…………… 16
 - (2) 血液－胎盤関門通過性…………… 16
 - (3) 乳汁への移行性…………… 16
 - (4) 髄液への移行性…………… 16
 - (5) その他の組織への移行性…………… 16
- 5. 代 謝…………… 16
 - (1) 代謝部位及び代謝経路…………… 16
 - (2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種…………… 16
 - (3) 初回通過効果の有無及びその割合…………… 17
 - (4) 代謝物の活性の有無及び比率…………… 17
 - (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ…………… 17
- 6. 排 泄…………… 17
 - (1) 排泄部位及び経路…………… 17
 - (2) 排泄率…………… 17
 - (3) 排泄速度…………… 17
- 7. 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
 - (1) 併用禁忌とその理由…………… 19
 - (2) 併用注意とその理由…………… 19
- 8. 副作用…………… 19
 - (1) 副作用の概要…………… 19
 - (2) 重大な副作用と初期症状…………… 19
 - (3) その他の副作用…………… 20
 - (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧…………… 20
 - (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…………… 20
 - (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法…………… 20
- 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…………… 22
- 13. 過量投与…………… 22

- 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
 - (1) 薬効薬理試験…………… 24
 - (2) 副次的薬理試験…………… 24
 - (3) 安全性薬理試験…………… 24
 - (4) その他の薬理試験…………… 24
- 2. 毒性試験…………… 24
 - (1) 単回投与毒性試験…………… 24
 - (2) 反復投与毒性試験…………… 24
 - (3) 生殖発生毒性試験…………… 24
 - (4) その他の特殊毒性…………… 24

X. 管理的事項に関する項目

- 1. 規制区分…………… 25
- 2. 有効期間又は使用期限…………… 25
- 3. 貯法・保存条件…………… 25
- 4. 薬剤取扱い上の注意点…………… 25
 - (1) 薬局での取扱いについて…………… 25
 - (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）…………… 25
- 5. 承認条件等…………… 25
- 6. 包 装…………… 25
- 7. 容器の材質…………… 25
- 8. 同一成分・同効薬…………… 25
- 9. 国際誕生年月日…………… 25
- 10. 製造販売承認年月日及び承認番号…………… 26
- 11. 薬価基準収載年月日…………… 26
- 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
- 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容…………… 26
- 14. 再審査期間…………… 26
- 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報…………… 26
- 16. 各種コード…………… 26
- 17. 保険給付上の注意…………… 26

XI. 文 献

- 1. 引用文献…………… 27
- 2. その他の参考文献…………… 27

XII. 参考資料

- 1. 主な外国での発売状況…………… 28
- 2. 海外における臨床支援情報…………… 28

XIII. 備 考

- その他の関連資料…………… 30

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

テイコプラニンとは、*Actinoplanes teichomyceticus*の培養によって得られる抗細菌活性を有するグリコペプチド系化合物の混合物である¹⁾。バンコマイシンと共にグラム陽性菌感染症、特にメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）に対し優れた抗菌力を持ち²⁾、本邦では1998年に上市されている。

テイコプラニン点滴静注用200mg「明治」、テイコプラニン点滴静注用400mg「明治」は、Meiji Seikaファルマ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、2013年（平成25年）2月に承認を取得し、同年6月に発売した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) MRSAに対して細胞壁合成阻害により抗菌力を示す。
- (2) 投与液調製作業の簡便化を目的とし、200mg（力価）バイアル、400mg（力価）バイアルの2種類の含量製剤がある。
- (3) 点滴液の調製後、成分名が記載されたバイアルラベルの一部分を切り取り点滴容器等に貼付することによって、 Medikation エラー防止に利用することができる分割ラベルを採用している。
- (4) 副作用
重大な副作用（頻度不明）として、ショック、アナフィラキシー様症状、第8脳神経障害、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis:TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens - Johnson症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、急性腎不全、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。（19～20頁参照）

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「明治」

テイコプラニン点滴静注用400mg「明治」

(2) 洋名

TEICOPLANIN for I.V. Infusion 200mg 「MEIJI」

TEICOPLANIN for I.V. Infusion 400mg 「MEIJI」

(3) 名称の由来

一般名+剤形+規格（含量）+「明治」

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

テイコプラニン（JAN）

(2) 洋名（命名法）

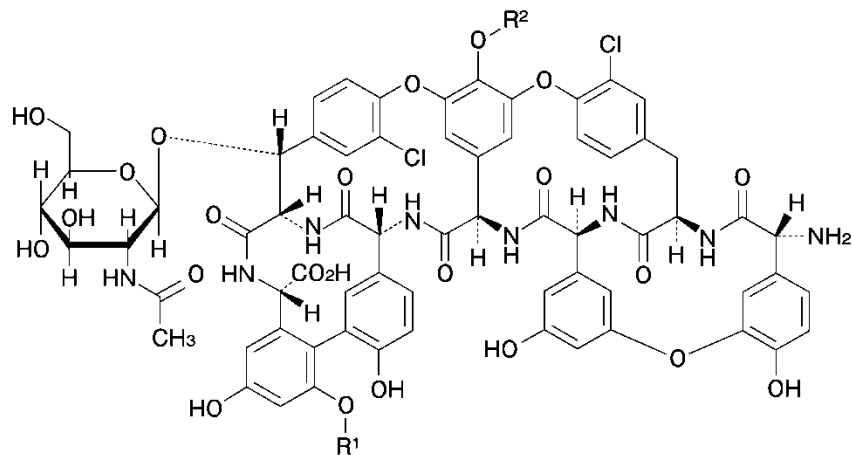
Teicoplanin (JAN, INN, EP)

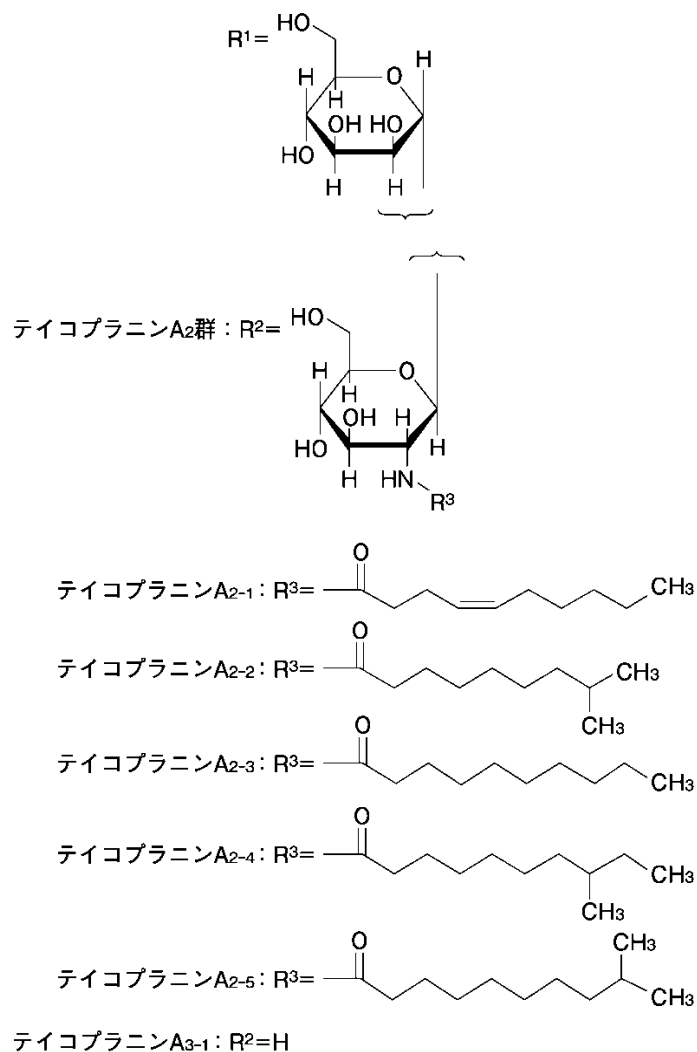
(3) ステム

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

3. 構造式又は示性式

構造式：





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。

本品は無臭である²⁾。

(2) 溶解性

本品は水に溶けやすく、*N,N*-ジメチルホルムアミドにやや溶けにくく、アセトニトリル、メタノール、エタノール (95)、アセトン、酢酸 (100) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

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

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点を測定した結果、310℃まで融解の現象は認められなかった⁴⁾。

(5) 酸塩基解離定数⁴⁾

pKa₁=3.1 (末端カルボキシ基)

pKa₂=7.1 (末端アミノ基)

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値¹⁾

pH : 本品0.5gを水10mLに溶かした液のpHは6.3～7.7である。

水分 : 15.0%以下 (0.2g、容量滴定法、直接滴定)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方「テイコプラニン」の確認試験による¹⁾。

(1) ニンヒドリン試液による呈色反応

(2) アントロン試液による呈色反応

(3) 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)

4. 有効成分の定量法

日本薬局方「テイコプラニン」の定量法による¹⁾。

抗生物質の微生物学的力価試験法の円筒平板法

試験菌 *Bacillus subtilis* ATCC 6633

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

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

(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 溶液
---------	------------------

浸透圧比：

約 1	200mg(力価)/3mL(日局注射用水)
	400mg(力価)/6mL(日局注射用水)

(浸透圧比：日局生理食塩液対比)

(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

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

(2) 添加物

IV. 2. (1) 参照。

(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を、200mg製剤1バイアルには5mL、400mg製剤1バイアルには10mL加えた溶解液から投与量相当分を採取し、生理食塩液等に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

テイコプラニン点滴静注用 200mg「明治」^{5), 6), 7)}

試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果	
					試験開始時	試験終了時
加速試験	40℃ 75%RH	包装製品 (バイアル)	6 ヶ月	性状・確認試験・水分・エンドトキシン・製剤均一性・不溶性異物・不溶性微粒子・無菌	*1	*1
				浸透圧比	0.96 *1	0.93~0.96 *1
				pH	7.47~7.49 *1	7.43~7.47 *1
				成分含量比(%)	*1	*1
				テイコプラニン A ₂ 群	87.99~88.09	81.65~82.22
				テイコプラニン A ₃ 群 その他	9.74~9.95 2.04~2.15	14.84~15.31 2.92~3.01
力価 対表示量 (%)	106.6~108.2 *1	106.3~109.4 *1				
苛酷試験	50℃	包装製品 (バイアル)	3 ヶ月	性状	*1	着色傾向 *1
				浸透圧比	0.97~1.00 *1	0.99~1.01 *1
				pH	7.42~7.43 *1	7.42 *1
				成分含量比(%)	*1	*1
				テイコプラニン A ₂ 群	90.81~90.95	83.98~84.16
				テイコプラニン A ₃ 群 その他	7.55~7.60 1.47~1.59	13.59~13.80 2.16~2.23
	力価 対表示量 (%)	98.1~101.5 *1	96.2~98.1 *1			
	白色蛍光 ランプ (1000 lux)	包装製品 (バイアル)	38 日 (総照度 91.2 万 lux・hr)	性状	*1	着色傾向 *1
				浸透圧比	0.97~1.00 *1	1.00~1.01 *1
				pH	7.42~7.43 *1	7.39~7.40 *1
				成分含量比(%)	*1	*1
				テイコプラニン A ₂ 群	90.81~90.95	90.74~90.91
				テイコプラニン A ₃ 群 その他	7.55~7.60 1.47~1.59	8.10~8.15 0.98~1.09
	力価 対表示量 (%)	98.1~101.5 *1	102.1~103.1 *1			
	近紫外蛍光 ランプ (300 μW/cm ²)	包装製品 (バイアル)	3 日	性状	*1	着色傾向 *1
				浸透圧比	0.97~1.00 *1	0.99 *1
				pH	7.42~7.43 *1	7.41 *1
				成分含量比(%)	*1	*1
テイコプラニン A ₂ 群				90.81~90.95	90.92~91.03	
テイコプラニン A ₃ 群 その他				7.55~7.60 1.47~1.59	7.64~7.65 1.32~1.41	
力価 対表示量 (%)	98.1~101.5 *1	102.3~108.8 *1				

*1：本剤の「規格及び試験方法」に適合した。

包装製品を用いた加速試験（40℃75%RH、6ヵ月）の結果、テイコプラニン点滴静注用 200mg「明治」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 400mg「明治」^{6), 7), 8)}

試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果	
					試験開始時	試験終了時
加速試験	40℃ 75%RH	包装製品 (バイアル)	6ヵ月	性状・確認試験・水分・ エンドトキシン・製剤均 一性・不溶性異物・不溶 性微粒子・無菌	*1	*1
				浸透圧比	*1 0.95~0.96	*1 0.95~0.96
				pH	*1 7.46~7.69	*1 7.49~7.68
				成分含量比(%) テイコプラニン A ₂ 群 テイコプラニン A ₃ 群 その他	*1 87.84~87.97 9.76~9.83 2.19~2.34	*1 82.66~82.92 14.10~14.36 2.96~2.98
				力価 対表示量 (%)	*1 108.8~109.2	*1 107.1~109.4
苛酷試験	50℃	包装製品 (バイアル)	3ヵ月	性状	*1	着色傾向 *1
				浸透圧比	0.99~1.00 *1	0.99~1.02 *1
				pH	7.45~7.46 *1	7.49 *1
				成分含量比(%) テイコプラニン A ₂ 群 テイコプラニン A ₃ 群 その他	*1 91.13~91.14 7.37~7.42 1.43~1.48	*1 85.41~85.53 12.56~12.61 1.89~1.96
				力価 対表示量 (%)	98.0~100.7 *1	95.3~98.0 *1
	白色蛍光 ランプ (1000 lux)	包装製品 (バイアル)	38日 (総照度 91.2 万 lux・hr)	性状	*1	着色傾向 *1
				浸透圧比	0.99~1.00 *1	0.98~1.00 *1
				pH	7.45~7.46 *1	7.45 *1
				成分含量比(%) テイコプラニン A ₂ 群 テイコプラニン A ₃ 群 その他	*1 91.13~91.14 7.37~7.42 1.43~1.48	*1 91.00~91.12 7.91~7.97 0.92~1.02
				力価 対表示量 (%)	98.0~100.7 *1	101.6~102.7 *1
	近紫外蛍光 ランプ (300 μW/cm ²)	包装製品 (バイアル)	3日	性状	*1	着色傾向 *1
				浸透圧比	0.99~1.00 *1	0.97~0.98 *1
				pH	7.45~7.46 *1	7.44 *1
				成分含量比(%) テイコプラニン A ₂ 群 テイコプラニン A ₃ 群 その他	*1 91.13~91.14 7.37~7.42 1.43~1.48	*1 91.18~91.58 7.11~7.51 1.28~1.34
				力価 対表示量 (%)	98.0~100.7 *1	97.7~100.6 *1

*1：本剤の「規格及び試験方法」に適合した。

包装製品を用いた加速試験（40℃75%RH、6ヵ月）の結果、テイコプラニン点滴静注用 400mg「明治」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。

6. 溶解後の安定性

テイコプラニン点滴静注用 200mg 「明治」⁹⁾

溶解条件	保存条件	項目	時間		
			開始時	1 日	3 日
テイコプラニン点滴静注用 200mg 「明治」 1 バイアル + 注射用水 3mL	15℃ 白色蛍光灯下 (2000 lux)	外観	淡黄色澄明	淡黄褐色澄明	微帯赤淡黄褐色澄明
		pH	7.39	7.38	7.36
		成分含量比(%)			
		テイコプラニン A ₂ 群	91.15	90.96	90.83
		テイコプラニン A ₃ 群 その他	7.65 1.18	7.60 1.42	7.58 1.56
	力価 対表示量 (%)	98.1~101.5	99.3~102.2	102.3~105.0	
	30℃ 暗所	外観	淡黄色澄明	変化なし	変化なし
		pH	7.39	7.40	7.40
		成分含量比(%)			
		テイコプラニン A ₂ 群	91.15	90.54	89.40
テイコプラニン A ₃ 群 その他		7.65 1.18	8.06 1.37	8.87 1.71	
力価 対表示量 (%)	98.1~101.5	103.1~103.4	99.8~103.2		

テイコプラニン点滴静注用 400mg 「明治」⁹⁾

溶解条件	保存条件	項目	時間		
			開始時	1 日	3 日
テイコプラニン点滴静注用 400mg 「明治」 1 バイアル + 注射用水 6mL	15℃ 白色蛍光灯下 (2000 lux)	外観	淡黄色澄明	淡黄褐色澄明	微帯赤淡黄褐色澄明
		pH	7.44	7.44	7.43
		成分含量比(%)			
		テイコプラニン A ₂ 群	91.30	91.16	91.06
		テイコプラニン A ₃ 群 その他	7.43 1.24	7.44 1.37	7.42 1.49
	力価 対表示量 (%)	98.0~100.7	102.3~103.0	99.5~102.1	
	30℃ 暗所	外観	淡黄色澄明	変化なし	変化なし
		pH	7.44	7.46	7.46
		成分含量比(%)			
		テイコプラニン A ₂ 群	91.30	90.75	89.60
テイコプラニン A ₃ 群 その他		7.43 1.24	7.84 1.38	8.65 1.72	
力価 対表示量 (%)	98.0~100.7	101.8~103.6	102.1~102.4		

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

①pH変動試験

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

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

②配合変化

・適用上の注意に以下の記載がある。

適用上の注意 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、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%、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。

・配合変化試験：巻末の付表 配合変化表を参照すること。

8. 生物学的試験法

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

- (1) ニンヒドリン試液による呈色反応
- (2) アントロン試液による呈色反応
- (3) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方外医薬品規格第四部「注射用テイコプラニン」の力価試験による。

抗生物質の微生物学的力価試験法の円筒平板法

試験菌 *Bacillus subtilis* ATCC 6633

11. 力価

本剤の力価は、テイコプラニン ($C_{72\sim 89}H_{68\sim 99}Cl_2N_{8\sim 9}O_{28\sim 33}$) としての量を質量（力価）で示す。

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

該当しない

14. その他

該当資料なし

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。[「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 µg/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 µg/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（2009年4月以降承認品目）

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

<承認条件>

本剤使用後の本剤耐性及びバンコマイシン耐性菌の出現状態を十分に調査し、医療関係者に情報提供すること。

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¹⁰⁾

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²⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

① 抗菌スペクトル (*in vitro*)¹¹⁾

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

- a) Clinical and Laboratory Standards Institute. 2012: Performance standards for antimicrobial susceptibility testing; twenty-second informational supplement M100-S22. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, Pa.
- b) Clinical and Laboratory Standards Institute. 2012: Methods for dilution antimicrobial susceptibility tests for bacteria that grow aerobically; approved standard-ninth edition M07-A9. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, Pa.

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

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

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

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

試験物質 TEIC: teicoplanin

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

<適応菌種>

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

ABK : アルベカシンに感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA)

LZD : リネゾリドに感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA)

リネゾリドに感性的バンコマイシン耐性エンテロコッカス・フェシウム

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

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

バンコマイシンに感性的ペニシリン耐性肺炎球菌 (PRSP)

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

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

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

感染部位、起因菌の感受性等により異なる。

(2) 最高血中濃度到達時間

点滴静脈内投与終了時

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

以下の報告がある²⁾。

(ア) 健常成人男子：2、4 及び 8mg/kg を 30 分かけて点滴静注したときの最高血漿中濃度は、17、34.4 及び 71.8 μ g/mL であった。血中濃度は投与後初期に比較的速やかに減少するが、終末半減期は 46～56 時間であり、極めて穏やかに血中より消失する。

(イ) 腎機能障害患者（外国人）：3mg/kg 投与後初期の血漿中濃度に健常人との差は見られないが、クレアチニン・クリアランスの低下に相関して消失半減期が延長するため、腎機能障害患者においては投与間隔あるいは投与量の調節が必要である。

(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

「VIII. 7. 相互作用」の項を参照のこと。

(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) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

静脈内投与のため該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

静脈内投与のため該当資料なし

(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

以下の報告がある。

(外国人) : ヒト血清たん白質への結合率は約90%であったとの報告がある²⁾。

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

3. 吸収

該当しない (静脈内適用のため)

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

以下の報告がある²⁾。

ヒト (外国人) に静注または点滴静注したときの、心臓組織、皮下脂肪、水泡液、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 μ g/mL (またはg) 以上であった。

<参考> ラットに¹⁴C-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。組織からの消失は緩慢で、120時間でも肝、腎、副腎で比較的高い値を示した。また、7日間連続静注を行ったところ、最終投与の720時間後において、副腎が他の臓器より高い値を示した。

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（静脈内適用のため）

(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

以下の報告がある²⁾。

健常成人男子に2、4及び8mg/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。8mg/kg投与後の3日間のふん便中への排泄は、平均1%未満であった。

(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」の項を参照のこと。

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、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

重大な副作用 (頻度不明)
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 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、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

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
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

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

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。

重大な副作用（頻度不明）

- 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。
- 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。

9. 高齢者への投与

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

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

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

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を、200mg製剤1バイアルには5mL、400mg製剤1バイアルには10mL加えた溶解液から投与量相当分を採取し、生理食塩液等に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、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%、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

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（「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¹²⁾

テイコプラニン点滴静注用200mg「明治」を、雄性マウスにテイコプラニンとして150 mg(力価)/kgの用量で単回静脈内投与した。

その結果、投与日から試験8日までの間において、一般状態及び体重に異常はみられなかった。

また、病理検査においても特記すべき所見はみられなかった。

以上のことから、本試験条件下において、テイコプラニン点滴静注用200mg「明治」において、毒性はみられなかった。

(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「明治」、テイコプラニン点滴静注用400mg「明治」：

劇薬

処方箋医薬品^{注)}

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

有効成分：テイコプラニン

劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（外箱等に最終年月表示）（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

貯法：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

該当資料なし

(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」を参照のこと。

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「明治」：1バイアル中 200mg（力価）含有 10バイアル

テイコプラニン点滴静注用400mg「明治」：1バイアル中 400mg（力価）含有 10バイアル

7. 容器の材質

バイアル : ガラス

ゴム栓 : ブチルゴム

ゴム栓カバー : アルミ

キャップ : ポリプロピレン (PP)

ラベル : ポリプロピレン (PP)

箱 : 紙

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：注射用タゴシッド[®]200mg

同効薬：バンコマイシン塩酸塩、アルベカシン硫酸塩、リネゾリド、ダプトマイシン

9. 国際誕生年月日

1986年11月⁴⁾

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販 売 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「明治」	2013年2月15日	22500AMX00153000
テイコプラニン点滴静注用400mg「明治」	2013年2月15日	22500AMX00154000

11. 薬価基準収載年月日

2013年6月21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。

16. 各種コード

テイコプラニン点滴静注用 200mg「明治」

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

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

テイコプラニン点滴静注用 400mg「明治」

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

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

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) 第十八改正日本薬局方<<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000066530.html>>
(2022/3/16 アクセス)
- 2) 第十八改正日本薬局方 解説書、廣川書店
- 3) The use of stems in the selection of International Nonproprietary Names(INN) for pharmaceutical substances 2018 (Stem Book 2018) (World Health Organization)
- 4) (公財)日本薬剤師研修センター編：第十八改正日本薬局方医薬品情報2021(JPDI)
- 5) テイコプラニン点滴静注用200mg「明治」の安定性に関する資料(社内資料)【D001013】
- 6) テイコプラニン点滴静注用200mg・400mg「明治」の苛酷試験に関する資料(社内資料)【D001008】
- 7) テイコプラニン点滴静注用200mg・400mg「明治」の光安定性試験に関する資料(社内資料)【D001017】
- 8) テイコプラニン点滴静注用400mg「明治」の安定性に関する資料(社内資料)【D001015】
- 9) テイコプラニン点滴静注用200mg・400mg「明治」の溶解後の安定性試験に関する資料(社内資料)【D001018】
- 10) 薬剤分類情報閲覧システム<<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>>
(2022/3/16 アクセス)
- 11) Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* 及び標準菌株に対するテイコプラニン点滴静注用200mg「明治」のMIC測定(社内資料)【D001004】
- 12) テイコプラニン点滴静注用「明治」の雄性マウスを用いる単回静脈内投与毒性試験(社内資料)【D001011】

2. その他の参考文献

承認申請に際し、準拠または参考とした通知名

- ・医薬品の承認申請について 薬食発第0331015号(平成17年3月31日)

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

海外での発売状況は以下のとおりである。(2022年3月時点)

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

注) 上記品目については、ライセンス関係のない企業が販売している。

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦における海外情報 (FDA, オーストラリアの分類)

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

【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。]

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

* <<https://www.tga.gov.au/australian-categorisation-system-prescribing-medicines-pregnancy>>
(2022年3月16日アクセス)

参考：分類の概要

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

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

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

(2) 小児等に関する記載

本邦における使用上の注意「小児等への投与」の項の記載は以下の通りであり、英国の SPC と異なる。

【使用上の注意】「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。

出典	記載内容
米国の添付文書 (米国未発売)	該当しない
英国の SmPC (2022 年 1 月)	<p>4.2 Posology and method of administration</p> <p><u>Paediatric population</u></p> <p>The dose recommendations are the same in adults and children above 12 years of age.</p> <p>5.2 Pharmacokinetic properties</p> <p><u>Special populations</u></p> <p>· <i>Paediatric population</i></p> <p>A higher total clearance (15.8 mL/h/kg for neonates, 14.8 mL/h/kg for a mean age 8 years) and a shorter elimination half-life (40 hours neonates; 58 hours for 8 years) are observed compared to adult patients.</p>

XIII. 備考

その他の関連資料

テイコプラニン点滴静注用「明治」の配合変化試験

テイコプラニン点滴静注用 200mg「明治」と市販されている輸液・補液等 18 品目及び注射剤 22 品目との混合時の配合変化試験を実施した。

(1) 配合方法

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

なお、テイコプラニン点滴静注用 200mg「明治」と配合薬剤は室温にて混合し、配合液とした。

また配合容器は配合量の混合可能なガラス容器（非遮光）を用いた。

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

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

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

(2) 保存条件

配合に用いたガラス容器、非遮光条件下、室温保存。

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

(3) 試験項目及び試験方法

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

2) pH：一般試験法「pH 測定法」に従い pH を測定した。

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

(4) 測定時間

配合直後、配合 1、3、6、24 時間後

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

(5) 試験実施期間

2013 年 3 月～2013 年 5 月

添付文書 【使用上の注意】 (3) 相互作用[併用注意]の項に以下の記載がある。

【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		

添付文書 【使用上の注意】 (8) 適用上の注意の項に以下の記載がある。

適用上の注意
<p>2) 調製時</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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、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号輸液、アクチット注等である。</p> <p>④ 大塚糖液5%、マルトス輸液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。</p>

配合変化試験結果

分類	配合薬剤		配合方法	試験項目	配合液の採取時間				
	薬剤名 (製造販売元)	配合量 (mL)			配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
血液代用剤	アクチット輸液 (扶桑薬品工業)	100	I	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.50	—	5.51	5.51	5.50
				残存率(%)	100.0	—	101.5	99.5	101.9
	大塚生食注 (大塚製薬工場)	100	I	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.26	—	7.34	7.26	7.19
				残存率(%)	100.0	—	102.2	101.7	101.8
	ソリタ-T3号輸液 (エイワイファーマ)	100	I	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.64	—	6.65	6.65	6.57
				残存率(%)	100.0	—	97.1	98.4	91.4
	ヴィーンD輸液 (扶桑薬品工業)	100	I	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.55	—	5.56	5.55	5.55
				残存率(%)	100.0	—	101.2	101.8	102.1
フィジオゾール 3号輸液 (大塚製薬工場)	100	I	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.83	—	4.82	4.82	4.80	
			残存率(%)	100.0	—	101.0	101.5	101.4	
ポタコールR輸液 (大塚製薬工場)	100	I	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.09	—	5.09	5.10	5.07	
			残存率(%)	100.0	—	101.5	101.8	101.3	
ラクテック注 (大塚製薬工場)	100	I	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	7.28	—	7.26	7.22	7.20	
			残存率(%)	100.0	—	102.8	103.6	103.2	
リングル液「オーツカ」 (大塚製薬工場)	100	I	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	7.22	—	7.26	7.17	7.18	
			残存率(%)	100.0	—	103.2	104.1	103.4	
ニソリ輸液 (マイラン製薬)	100	I	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	7.34	—	7.31	7.30	7.28	
			残存率(%)	100.0	—	101.9	102.6	102.3	
KN3号輸液 (大塚製薬工場)	100	I	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.60	—	6.60	6.57	6.51	
			残存率(%)	100.0	—	101.3	100.1	95.9	
ラクテックG輸液 (大塚製薬工場)	100	I	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	7.25	—	7.27	7.26	7.12	
			残存率(%)	100.0	—	101.5	101.7	100.3	
血液製剤類	アンソロピンP500注射用 (KMバイオロジクス)	10	III 添付溶解液 10mLで 溶解	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.24	7.27	7.29	7.29	7.29
				残存率(%)	100.0	100.3	100.9	101.0	101.6
	献血グロベニン-I 静注用2500mg (日本製薬)	50	II	外観	わずかに白濁	わずかに白濁	わずかに白濁	わずかに白濁	わずかに沈殿が析出
				pH	7.01	7.02	7.02	7.02	7.00
				残存率(%)	100.0	100.8	100.3	100.7	102.0
献血ヴェノグロブリン IH5%静注2.5g/50mL (一般社団法人日本血液 製剤機構)	50	II	外観	白濁	以降 未測定				
			pH	4.75					
			残存率(%)	—					

注) 薬剤の品名及び製造販売元は2022年4月現在の名称で記載した。

配合変化試験結果（続き）

分類	配合薬剤		配合方法	試験項目	配合液の採取時間					
	薬剤名 (製造販売元)	配合量 (mL)			配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
たん白 アミノ 酸製 剤	ピーエヌツイン-1号輸液 (エイワイファーマ)	100	I	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.02	—	5.03	5.02	4.99	
				残存率(%)	100.0	—	102.9	104.0	104.4	
	ピーエヌツイン-2号輸液 (エイワイファーマ)	100	I	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.14	—	5.13	5.13	5.09	
				残存率(%)	100.0	—	99.3	100.5	100.7	
	ピーエヌツイン-3号輸液 (エイワイファーマ)	100	I	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.22	—	5.20	5.20	5.17	
				残存率(%)	100.0	—	98.4	99.1	98.4	
	モリアミンS注 (エイワイファーマ)	100	I	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	6.09	—	6.12	6.09	6.08	
				残存率(%)	100.0	—	105.1	104.7	103.7	
糖 類 剤	大塚糖液5% (大塚製薬工場)	100	I	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	7.52	—	7.48	7.46	7.28	
				残存率(%)	100.0	—	101.6	100.4	91.9	
	キリット注5% (大塚製薬工場)	100	I	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	7.59	—	7.55	7.52	7.54	
				残存率(%)	100.0	—	99.9	100.2	100.3	
	マルトス輸液10% (大塚製薬工場)	100	I	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	7.47	—	7.44	7.40	7.34	
				残存率(%)	100.0	—	101.5	100.5	92.8	
混 合 ピ タ	オーツカMV注 (大塚製薬工場)	4	II 水性注射液 4mLで溶解	外観	黄色澄明	—	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
				pH	6.99	—	6.96	6.66	6.05	
				残存率(%)	100.0	—	103.8	103.7	98.3	
抗 菌 剤	スルペラゾン静注用0.5g (ファイザー)	5	III 注射用水 5mLで溶解	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	7.31	7.29	7.24	7.16	6.88	
				残存率(%)	100.0	103.8	105.1	108.6	105.2	
	ハベカシン注射液100mg*1 (Meiji Seika ファルマ)	2	II	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	6.81	6.81	6.82	6.81	6.78	
				残存率(%)	100.0	101.2	104.2	104.7	104.6	
	パンスポリン静注用1g (武田テバ薬品)	5	III 注射用水 5mLで溶解	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	
				pH	6.55	6.54	6.54	6.55	6.51	
				残存率(%)	100.0	98.2	98.7	96.3	88.3	
	ファンギゾン注射用 50mg*1 (クリニジェン)	10	III 注射用水 10mLで溶解	外観	濁りが生じた	以降 未測定				
				pH	7.43					
				残存率(%)	—					
	ファーストシン静注用 0.5g (武田テバ薬品)	10	III 注射用水 10mLで溶解	外観	微黄色澄明	—	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
				pH	7.80	—	7.78	7.79	7.66	
				残存率(%)	100.0	—	100.7	101.1	99.3	
ペントシリン注射用1g (富士フイルム富山化学)	4	III 注射用水 4mLで溶解	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
			pH	7.70	—	7.51	7.32	6.74		
			残存率(%)	100.0*2	—	101.0*2	99.0*2	101.5*2		
ホスミンS静注用1g (Meiji Seika ファルマ)	5	III 注射用水 5mLで溶解	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
			pH	7.46	—	7.45	7.45	7.45		
			残存率(%)	100.0	—	102.4	102.7	102.5		
注射用マキシピーム0.5g (ブリストル・マイヤーズ スクイブ)	5	III 注射用水 5mLで溶解	外観	微黄色澄明	—	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明		
			pH	6.96	—	6.94	6.90	6.79		
			残存率(%)	100.0	—	101.0	101.2	99.8		

注) 薬剤の品名及び製造販売元は2022年4月現在の名称で記載した。

*1: 添付文書【使用上の注意】(3) 相互作用[併用注意]の項に記載されている薬剤等。

*2: テイコプラニン A₃₋₁ を除外して残存率を算出した。

配合変化試験結果（続き）

分類	配合薬剤		配合方法	試験項目	配合液の採取時間				
	薬剤名 (製造販売元)	配合量 (mL)			配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
抗菌剤	ミノマイシン点滴静注用 100mg (ファイザー)	5	Ⅲ	外観	淡黄色澄明	濁りが生じた	以降 未測定		
			注射用水 5mLで溶解	pH	3.47	3.46			
			残存率(%)	100.0	—				
	メロペン点滴用バイアル 0.25g (住友ファーマ)	5	Ⅲ	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			注射用水 5mLで溶解	pH	7.88	—	7.86	7.85	7.77
			残存率(%)	100.0	—	103.1	102.2	101.7	
腫瘍用薬	注射用エンドキサン 500mg (塩野義製薬)	5	Ⅲ	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			注射用水 5mLで溶解	pH	7.21	—	7.29	7.23	6.86
			残存率(%)	100.0	—	103.5	103.8	103.8	
	5-FU注250協和※ (協和発酵キリン)	5		外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			Ⅱ	pH	8.37	—	8.36	8.36	8.36
			残存率(%)	100.0	—	101.3	101.6	101.1	
	ブレオ注射用15mg (日本化薬)	5	Ⅲ	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			注射用水 5mLで溶解	pH	7.29	—	7.27	7.26	7.14
			残存率(%)	100.0	—	103.9	103.5	104.3	
その他	注射用エフオーワイ500 (丸石製薬)	10	Ⅲ	外観	白濁	以降 未測定			
			注射用水 10mLで溶解	pH	6.75				
			残存率(%)	—					
	ソル・メドロール静注用 125mg (ファイザー)	2	Ⅲ	外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			添付溶解液 2mLで溶解	pH	7.65	—	7.66	7.63	7.49
			残存率(%)	— *2	—	— *2	— *2	— *2	
	ラシックス注20mg*1 (サノフィ)	2		外観	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			Ⅱ	pH	7.57	—	7.56	7.55	7.48
			残存率(%)	100.0 *3	—	101.8 *3	101.3 *3	102.1 *3	
	ガスター注射液20mg (LTLファーマ)	2		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
Ⅱ			pH	6.86	6.88	6.86	6.87	6.83	
残存率(%)			100.0	100.8	101.8	102.2	102.3		
ネオフィリン注250mg (エーザイ)	10		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	わずかに白濁	
		Ⅱ	pH	8.80	8.80	8.80	8.80	8.75	
		残存率(%)	100.0	101.4	98.8	100.6	88.2		

注) 薬剤の品名及び製造販売元は2022年4月現在の名称で記載した。

*1: 添付文書【使用上の注意】(3)相互作用[併用注意]の項に記載されている薬剤等。

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

*3: テイコプラニン A₃₋₁を除外して残存率を算出した。

※: 現在は5-FU注250mg(バイアル製剤)が販売されている。

製造販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

IFTE015305