

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「F」
テイコプラニン点滴静注用400mg「F」

TEICOPLANIN intravenous for drip use
注射用テイコプラニン

剤形	注射剤（バイアル）		
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	200mg「F」：1 バイアル中、日局 テイコプラニン 200mg(力価)含有 400mg「F」：1 バイアル中、日局 テイコプラニン 400mg(力価)含有		
一般名	和名：テイコプラニン（JAN） 洋名：Teicoplanin（JAN, INN）		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日		200mg「F」	400mg「F」
	製造販売承認年月日	2008年7月15日	2009年1月8日
	薬価基準収載年月日	2008年11月7日	2009年5月15日
発売年月日	2008年11月7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：富士製薬工業株式会社		
医薬情報担当者連絡先	担当者氏名： 所属： 連絡先：		
問い合わせ窓口	富士製薬工業株式会社 学術情報課 TEL:0120-956-792、FAX:076-478-0336（電話受付時間 9:00～17:00、 土日祝日および当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.fujipharma.jp/		

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。

最新の添付文書は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

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

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

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

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ① 規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤字・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。
- ② IF 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]

- ① IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ① 「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

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

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

(2008 年 9 月)

目次

I. 概要に関する項目	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	12
1. 開発の経緯	1	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	12
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	12
II. 名称に関する項目	2	5. 慎重投与内容とその理由	12
1. 販売名	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12
2. 一般名	2	7. 相互作用	12
3. 構造式又は示性式	2	8. 副作用	13
4. 分子式及び分子量	2	9. 高齢者への投与	14
5. 化学名（命名法）	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	11. 小児等への投与	14
7. CAS 登録番号	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
III. 有効成分に関する項目	4	13. 過量投与	15
1. 物理化学的性質	4	14. 適用上の注意	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	15. その他の注意	16
3. 有効成分の確認試験法	4	16. その他	16
4. 有効成分の定量法	4	IX. 非臨床試験に関する項目	17
IV. 製剤に関する項目	5	1. 薬理試験	17
1. 剤形	5	2. 毒性試験	17
2. 製剤の組成	5	X. 管理的事項に関する項目	18
3. 注射剤の調製法	5	1. 規制区分	18
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	2. 有効期間又は使用期限	18
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	3. 貯法・保存条件	18
6. 溶解後の安定性 ³⁾	7	4. 薬剤取扱い上の注意点	18
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	8	5. 承認条件等	18
8. 生物学的試験法	8	6. 包装	18
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8	7. 容器の材質	18
10. 製剤中の有効成分の定量法	8	8. 同一成分・同効薬	18
11. 力価	8	9. 国際誕生年月日	18
12. 混入する可能性のある夾雑物	8	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	18
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	8	11. 薬価基準収載年月日	18
14. その他	8	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	18
V. 治療に関する項目	9	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	19
1. 効能又は効果	9	14. 再審査期間	19
2. 用法及び用量	9	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	19
3. 臨床成績	9	16. 各種コード	19
VI. 薬効薬理に関する項目	10	17. 保険給付上の注意	19
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	X I. 文献	20
2. 薬理作用	10	1. 引用文献	20
VII. 薬物動態に関する項目	11	2. その他の参考文献	20
1. 血中濃度の推移・測定法	11	X II. 参考資料	20
2. 薬物速度論的パラメータ	11	1. 主な外国での発売状況	20
3. 吸収	11	2. 海外における臨床支援情報	20
4. 分布	11	X III. 備考	20
5. 代謝	11	その他の関連資料	20
6. 排泄	11	別紙：配合変化表	21
7. 透析等による除去率	11		
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12		
1. 警告内容とその理由	12		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

有効成分テイコプラニンとは土壌細菌 *Actinoplanes teichomyceticus* の培養によって産生される 6 種の化合物を主要な成分とするグリコペプチド系抗生物質であり、メチシリン耐性の黄色ブドウ球菌 (MRSA) に対して抗菌活性を有する。

注射用テイコプラニン製剤は、本邦では 1998 年に上市されている。本剤テイコプラニン点滴静注用 200mg「F」は富士製薬工業株式会社が後発医薬品として開発し、2008 年に製造販売承認を得た。

また、医療現場において本製剤は用量の上限で使用することでより高い治療効果が期待できると報告されている。そこで新たに 400mg 規格を開発し、販売名テイコプラニン点滴静注用 400mg「F」として 2009 年に製造販売承認を取得した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・ メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) に対して優れた抗菌活性を有する。
- ・ 細菌の細胞壁ペプチドグリカンの合成を阻害することで殺菌的に作用する。
- ・ 点滴の際に便利な用時貼付ラベルを採用している。
- ・ 用量の上限で調剤するとき調剤業務が軽減されるよう、400mg 規格を揃えている。
- ・ 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。

II. 名称に関する項目

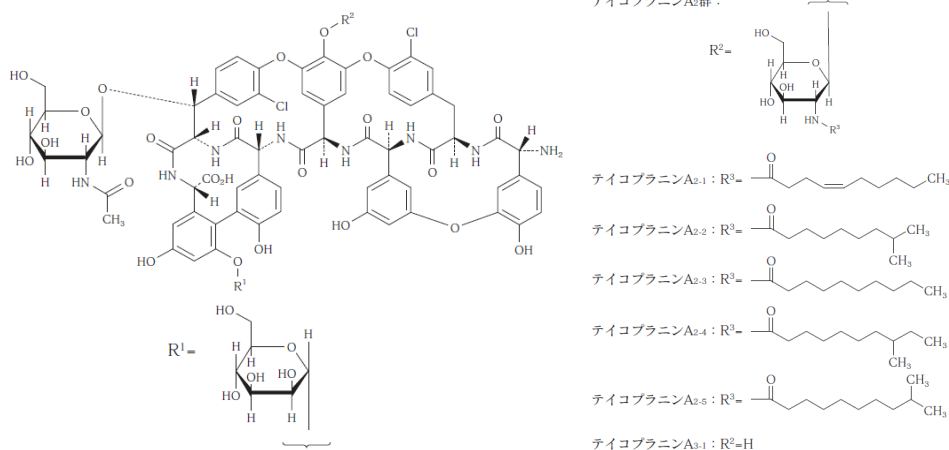
1. 販売名

- (1) 和名 : テイコプラニン点滴静注用 200mg「F」
 テイコプラニン点滴静注用 400mg「F」
- (2) 洋名 : TEICOPLANIN intravenous for drip use
- (3) 名称の由来 : 有効成分に係る一般名+剤型+含量+会社名(屋号)に基づく。
 「F」は富士製薬工業株式会社の屋号である。

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 : 抗菌剤 (*Actinoplanes* 属) -planin

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

テイコプラニンは主に下表の6種類の化合物からなる混合物である。

分子式: C_{72~89}H_{68~99}Cl₂N_{8~9}O_{28~33}

分子量: 1564.25~1893.68

物質名	分子式	分子量	CAS 番号
テイコプラニン A ₂₋₁	C ₈₈ H ₉₅ Cl ₂ N ₉ O ₃₃	1877.64	91032-34-7
テイコプラニン A ₂₋₂	C ₈₈ H ₉₇ Cl ₂ N ₉ O ₃₃	1879.66	91032-26-7
テイコプラニン A ₂₋₃	C ₈₈ H ₉₇ Cl ₂ N ₉ O ₃₃	1879.66	91032-36-9
テイコプラニン A ₂₋₄	C ₈₉ H ₉₉ Cl ₂ N ₉ O ₃₃	1893.68	91032-37-0
テイコプラニン A ₂₋₅	C ₈₉ H ₉₉ Cl ₂ N ₉ O ₃₃	1893.68	91032-38-1
テイコプラニン A ₃₋₁	C ₇₂ H ₆₈ Cl ₂ N ₈ O ₂₈	1564.25	93616-27-4

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)又はジエ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：pH(5%水溶液) 6.3～7.7

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「テイコプラニン」の確認試験による。

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

4. 有効成分の定量法

日局「テイコプラニン」の定量法による。

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「F」	テイコプラニン 点滴静注用 400mg「F」
有効成分	日局 テイコプラニン	
含量 (1 バイアル中)	200mg (力価)	400mg (力価)
添加物	等張化剤、pH 調整剤	
pH	7.2~7.8 〔200mg(力価)/3mL 注射用水〕	7.2~7.8 〔400mg(力価)/6mL 注射用水〕
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約 1 〔200mg(力価)/3mL 注射用水〕	約 1 〔400mg(力価)/6mL 注射用水〕
色調・性状	白色～淡黄色の容易に崩れる塊又は粉末 (凍結乾燥製剤)	
剤形	注射剤 (バイアル)	

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等：上記表参照

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類：窒素ガス

2. 製剤の組成

- (1) 有効成分(活性成分)の含量：上記表参照
- (2) 添加物：上記表参照
- (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：なし
- (5) その他：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、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。(VIII-14. 適用上の注意 (1) 参照)

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験^{1),2)}

最終包装製品を用いた加速試験 (温度 $40 \pm 1^\circ\text{C}$ 、相対湿度 $75 \pm 5\%$ 、6 ヶ月) の結果、テイコプラニン点滴静注用 200mg「F」及びテイコプラニン点滴静注用 400mg「F」は、全ての試験において、いずれも規格を満たすものであり、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 「F」 の安定性試験結果

項目	試験結果				
	0 ヶ月時	1 ヶ月経過時	3 ヶ月経過時	6 ヶ月経過時	
性状	本品は、白色～淡黄色の容易に崩れる塊又は粉末であった。				
確認試験 (1)	適合 ^{注1}	-	-	適合 ^{注1}	
確認試験 (2)	適合 ^{注2}	-	-	適合 ^{注2}	
確認試験 (3)	適合 ^{注3}	-	-	適合 ^{注3}	
pH	7.59	7.72	7.55	7.58	
浸透圧比	0.95	0.96	0.96	0.95	
純度試験 残留溶媒	適合 ^{注4}	-	-	-	
成分含有比 (%)	A ₃	6.5	8.5	9.8	10.8
	A ₂	90.4	88.5	87.1	86.0
	その他	3.2	3.1	3.1	3.2
水分 (%)	適合	適合	適合	適合	
エンドトキシン試験	適合	-	-	適合	
製剤均一性試験	適合	-	-	適合	
不溶性異物検査	適合	-	-	適合	
不溶性微粒子試験	適合	-	-	適合	
無菌試験	適合	-	-	適合	
定量値 (%)	112.2	111.5	110.5	110.9	

テイコプラニン点滴静注用 400mg 「F」 の安定性試験結果

項目	試験結果				
	0 ヶ月時	1 ヶ月経過時	3 ヶ月経過時	6 ヶ月経過時	
性状	本品は、白色～淡黄色の容易に崩れる塊又は粉末であった。				
確認試験 (1)	適合 ^{注1}	-	-	適合 ^{注1}	
確認試験 (2)	適合 ^{注2}	-	-	適合 ^{注2}	
確認試験 (3)	適合 ^{注3}	-	-	適合 ^{注3}	
pH	7.74	7.79	7.77	7.74	
浸透圧比	1.09	1.08	1.09	1.09	
純度試験 残留溶媒	適合 ^{注4}	-	-	-	
成分含有比 (%)	A ₃	6.9	8.8	9.9	10.7
	A ₂	90.9	88.9	87.8	86.7
	その他	2.2	2.3	2.3	2.5
水分 (%)	適合	適合	適合	適合	
エンドトキシン試験	適合	-	-	適合	
製剤均一性試験	適合	-	-	適合	
不溶性異物検査	適合	-	-	適合	
不溶性微粒子試験	適合	-	-	適合	
無菌試験	適合	-	-	適合	
定量値 (%)	115.4	113.3	112.9	112.9	

(注1) 液は青紫色を呈した。

(注2) 液は暗褐色を呈した。

(注3) 同一波数のところに同様の強度の吸収を認めた。

(注4) メタノール：0.05%以下 アセトン：0.4%以下

-：経時途中で変化することが考えられないため、試験を実施せず。

(2) 長期保存試験²⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（温度 25℃、相対湿度 60%、24 ヶ月まで実施、継続中）の結果、テイコプラニン点滴静注用 400mg 「F」は、いずれの試験条件においても規格を大きく逸脱する変化を認めなかった。

	0 ヶ月時	3 ヶ月経過時	6 ヶ月経過時	9 ヶ月経過時	12 ヶ月経過時	18 ヶ月経過時	24 ヶ月経過時
性状	淡黄色の容易に崩れる塊であった。						
確認試験 (1)	適合 ^{注1}	-	適合 ^{注1}	-	適合 ^{注1}	適合 ^{注1}	適合 ^{注1}
確認試験 (2)	適合 ^{注2}	-	適合 ^{注2}	-	適合 ^{注2}	適合 ^{注2}	適合 ^{注2}
確認試験 (3)	適合 ^{注3}	-	適合 ^{注3}	-	適合 ^{注3}	適合 ^{注3}	適合 ^{注3}
pH	7.79	7.83	7.79	7.84	7.70	7.82	7.80
浸透圧比	1.09	1.09	1.09	1.08	1.09	1.09	1.09
純度試験 残留溶媒	適合 ^{注4}	-	-	-	-	-	-
成分含有比 (%)	A ₃	7.5	8.2	8.4	9.0	9.2	9.0
	A ₂	90.3	89.4	89.2	88.7	88.5	88.2
	その他	2.2	2.4	2.4	2.3	2.4	2.2
水分 (%)	1.8	1.8	1.9	2.3	2.2	2.3	2.3
エンドトキシン試験	適合	-	適合	-	適合	適合	適合
不溶性異物検査	適合	-	適合	-	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	-	適合	-	適合	適合	適合
無菌試験	適合	-	適合	-	適合	適合	適合
定量値 (%)	115.0	113.9	115.1	113.6	115.1	117.3	117.5

(注 1) 液は青紫色を呈した。

(注 2) 液は暗褐色を呈した。

(注 3) 同一波数のところに同様の強度の吸収を認めた。

(注 4) メタノール：0.05%以下 アセトン：0.4%以下

-：経時途中で変化することが考えられないため、試験を実施せず。

6. 溶解後の安定性³⁾

試験試料：テイコプラニン点滴静注用 200 mg (ロット TP202) / 日局 注射用水 3mL

保存条件	保存期間	保存形態	試験項目	初期値	3 日	
15℃・暗所	3 日	無色バイアル瓶・密栓	性状	(注 1)	変化なし	
			pH	7.58	7.60	
			浸透圧比	0.94	0.94	
			成分含有比 (%)	A ₃	7.78	7.94
				A ₂	89.02	89.09
				その他	3.20	2.97
			定量 (%)	112.4±1.9	113.3±0.1	
30℃・暗所	3 日	無色バイアル瓶・密栓	性状	(注 1)	変化なし	
			pH	7.58	7.58	
			浸透圧比	0.94	0.95	
			成分含有比 (%)	A ₃	7.78	9.17
				A ₂	89.02	88.37
				その他	3.20	2.46
			定量 (%)	112.4±1.9	112.4±2.4	

(注 1) 淡黄褐色又は黄褐色澄明な液であった。

(n=3)

試験試料：テイコプラニン点滴静注用 400 mg（ロット TP401）／日局 注射用水 6mL

保存条件	保存期間	保存形態	試験項目	初期値	3日	
15℃・暗所	3日	無色バイアル瓶・密栓	性状	(注1)	変化なし	
			pH	7.61	7.62	
			浸透圧比	1.07	1.08	
			成分含有比 (%)	A ₃	7.6	8.0
				A ₂	90.8	91.0
				その他	1.6	1.0
定量 (%)	116.1±0.8	118.0±2.6				
30℃・暗所	3日	無色バイアル瓶・密栓	性状	(注1)	変化なし	
			pH	7.61	7.62	
			浸透圧比	1.07	1.09	
			成分含有比 (%)	A ₃	7.6	9.0
				A ₂	90.8	90.1
				その他	1.6	0.9
定量 (%)	116.1±0.8	113.2±1.9				

(注1) 淡黄褐色又は黄褐色澄明な液であった。

(n=3)

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

pH 変動試験値（テイコプラニン点滴静注用 200mg「F」）

単位/容量	pH 規格	試料 pH	0.1 mol/L 塩酸添加 (A)	最終 pH	変動指数	変化所見
			0.1 mol/L 水酸化ナトリウム添加 (B)			
20mg/mL 10mL	7.2~7.8 (200mg/3mL)	7.33	(A) 0.65 mL	5.89	1.44	析出・白濁
			(B) 10.0 mL	12.17	4.84	変化なし

配合変化表は巻末を参照。

8. 生物学的試験法

微生物学的力価試験法の円筒平板法（試験菌：*Bacillus subtilis* ATCC 6633）

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

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

10. 製剤中の有効成分の定量法

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

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

該当資料なし

14. その他

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 時間毎に 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 時間毎に 30 分以上かけて点滴静注する。

なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

《用法・用量に関連する使用上の注意》

- (1) 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。
- (2) 腎障害のある患者には、投与量を減ずるか、投与間隔をあけて使用すること。
- (3) 投与期間中は**血中濃度をモニタリング**することが望ましい。トラフレベルの血中濃度は 5～10 $\mu\text{g/mL}$ を保つことが投与の目安となるが、敗血症などの重症感染症においては確実な臨床効果を得るために 10 $\mu\text{g/mL}$ 以上を保つこと。（「VIII-15. その他の注意」の項参照）

3. 臨床成績

- (1) 臨床データパッケージ（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
 - 2) 比較試験
 - 3) 安全性試験
 - 4) 患者・病態別試験
いずれも該当資料なし
- (6) 治療的使用
 - 1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）
該当資料なし
 - 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要
該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

バンコマイシン塩酸塩、ポリミキシン B 硫酸塩等の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

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。⁴⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度：該当資料なし
- (2) 最高血中濃度到達時間：静脈内投与のため該当しない
- (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しない
- (3) バイオアベイラビリティ：該当資料なし
- (4) 消失速度定数：該当資料なし
- (5) クリアランス：該当資料なし
- (6) 分布容積：該当資料なし
- (7) 血漿蛋白結合率：該当資料なし

3. 吸収

静脈内投与のため該当しない

4. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性：該当資料なし
- (2) 血液－胎盤関門通過性：該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性：該当資料なし
- (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：静脈内投与のため該当しない
- (4) 代謝物の活性の有無及び比率：該当資料なし
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ：該当資料なし

6. 排泄

- (1) 排泄部位及び経路：主に尿中
- (2) 排泄率：該当資料なし
- (3) 排泄速度：該当資料なし

7. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】

1. アミノグリコシド系抗生物質、ペプチド系抗生物質又はバンコマイシン類に対し過敏症の既往歴のある患者
2. アミノグリコシド系抗生物質、ペプチド系抗生物質又はバンコマイシン類による難聴又はその他の難聴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 腎障害のある患者〔排泄が遅延し、蓄積するため、血中濃度をモニタリングするなど慎重に投与すること。〕
- (2) 肝障害のある患者〔肝障害を悪化させることがある。〕
- (3) 高齢者（「Ⅷ-9. 高齢者への投与」の項参照）
- (4) 低出生体重児、新生児（「Ⅷ-11. 小児等への投与」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。
 - 1) 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。
 - 2) 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
 - 3) 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。
- (2) ショック及びレッドマン症候群（顔、頸、軀幹の紅斑性充血、そう痒等）が報告されているので、本剤の使用にあたっては30分以上かけて点滴静注し、急速なワンショット静注では使用しないこと。
- (3) 本剤はメチシリン耐性の黄色ブドウ球菌感染症に対してのみ有用性が認められている。

7. 相互作用

- (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ループ利尿剤 エタクリン酸 フロセミド 等	腎障害、聴覚障害を増強するおそれがあるので併用は避けることが望ましいが、やむを得ず併用する場合は、慎重に投与すること。	腎障害、聴覚毒性が増強される。
腎障害、聴覚障害を起こす可能性のある薬剤 アミノグリコシド系抗生物質 ペプチド系抗生物質 アムホテリシン B シクロスポリン シスプラチン 等		

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は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、気管支けいれん、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**：めまい、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。

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

注1) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。なお、海外の報告によれば、使用期間中、そう痒は7日目までに、また、発熱、発疹は14日目まで（特に8～14日目）にあらわれることが多いので観察を十分に行うこと。また、本剤投与終了後においても遅発性の副作用が発現する可能性が否定できないので、特に外来患者に対しては、発疹、そう痒などの皮膚症状があらわれた場合には、速やかに主治医に連絡するよう指示するなど適切な対応をとること。

注2) 定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

注3) このような症状があらわれた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、ネコを用いたヒスタミン試験において24mg/kg投与で、投与直後にごくわずかな一過性の血圧低下がみられたが速やかに回復した。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧：該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度：該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法：「VIII-2. 禁忌内容とその理由」、「VIII-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項および上記参照

9. 高齢者への投与

高齢者は腎機能が低下している場合が多いので、投与前及び投与中に腎機能検査を行い、腎機能の低下の程度により、4日目以降の用量を減量するなど慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦等：妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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：授乳中の女性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

該当資料なし

14. 適用上の注意

- (1) **調製方法**：注射液の調製にあたっては、200mg 製剤 1 バイアル〔200mg (力価)〕に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 B、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。

(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

なし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験 : 該当資料なし
- (2) 副次的薬理試験 : 該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験 : 該当資料なし
- (4) その他の薬理試験 : 該当資料なし

2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験 : 該当資料なし
- (2) 反復投与毒性試験 : 該当資料なし
- (3) 生殖発生毒性試験 : 該当資料なし
- (4) その他の特殊毒性 : 該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：劇薬、処方箋医薬品
(注意－医師等の処方箋により使用すること)
有効成分：劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限 3 年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

- (1) 薬局での取り扱いについて
特になし
- (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）
「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 14. 適用上の注意」の項参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

テイコプラニン点滴静注用 200mg「F」 200mg（力価）：10 バイアル
テイコプラニン点滴静注用 400mg「F」 400mg（力価）：5 バイアル

7. 容器の材質

外箱 ：紙
バイアル ：ガラス

8. 同一成分・同効薬

<同一成分薬>

先発薬：注射用タゴシッド 200mg（サノフィ・アベンティス＝アステラス）

<同効薬>

バンコマイシン塩酸塩、アルベカシン硫酸塩、リネゾリド

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	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「F」	2008年7月15日	22000AMX01730000
テイコプラニン点滴静注用 400mg「F」	2009年1月8日	22100AMX00068000

11. 薬価基準収載年月日

200mg「F」：2008年11月7日
400mg「F」：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

本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による「投与期間に上限の設けられている医薬品に該当しない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9桁） 番号	厚生労働省薬価基準収 載医薬品コード	レセプト電 算コード
テイコプラニン点滴静注用 200mg 「F」	118866001	6119401D1019	620008532
テイコプラニン点滴静注用 400mg 「F」	119085401	6119401D2015	620009574

17. 保険給付上の注意

本品は保険診療上の後発医薬品に該当する。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (安定性試験：200mg 製剤)
- 2) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (安定性試験：400mg 製剤)
- 3) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (溶解後安定性試験)
- 4) 第十五改正 日本薬局方解説書、(廣川書店) 2006

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

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦への投与に関する情報

(2) 小児への投与に関する情報

X III . 備 考

その他の関連資料

別紙：配合変化表

テイコプラニン点滴静注用 200 mg「F」 配合変化試験

テイコプラニン点滴静注用 200 mg「F」を注射用水 5mL で溶解し、以下の薬剤と配合した。配合後は室温、非遮光下にて保存し、外観変化の観察、pH および残存率の測定を行った。

※配合薬剤の商品名および製造元は試験当時の名称を記載

	配合薬剤	配合量	溶解液	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後
				外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
輸 液	アクチット注 (興和創薬)	100mL		pH	5.50	5.51	5.51
				残存率 (%)	100.0	100.3	101.0
				外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
	アミカリック輸液 (テルモ=田辺三菱)	100mL		pH	5.38	5.42	5.38
				残存率 (%)	100.0	100.9	100.9
				外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
	アミニック輸液 (味の素ファルマ)	100mL		pH	7.21	7.28	7.19
				残存率 (%)	100.0	101.8	101.0
				外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
	アミノトリパ1号輸液 (大塚)	100mL		pH	5.57	5.56	5.52
				残存率 (%)	100.0	98.1	99.8
				外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
	アミノトリパ2号輸液 (大塚)	100mL		pH	5.60	5.58	5.53
				残存率 (%)	100.0	97.2	98.6
				外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
	アミノフリード輸液 (大塚)	100mL		pH	6.65	6.63	6.55
				残存率 (%)	100.0	92.5	90.3
				外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
アミパレン輸液 (大塚)	100mL		pH	6.95	6.93	6.94	
			残存率 (%)	100.0	101.1	101.3	
			外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
EL-3号輸液 (味の素ファルマ)	100mL		pH	5.71	5.73	5.69	
			残存率 (%)	100.0	97.1	96.6	
			外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
10%EL-3号輸液 (味の素ファルマ)	100mL		pH	5.73	5.71	5.62	
			残存率 (%)	100.0	95.2	96.6	
			外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
ヴィーンD注 (興和創薬)	100mL		pH	5.53	5.53	5.53	
			残存率 (%)	100.0	97.9	98.4	
			外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
大塚生食注 (大塚)	100mL		pH	7.16	7.17	7.06	
			残存率 (%)	100.0	100.7	100.6	
			外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
大塚糖液 5% (大塚)	100mL		pH	7.27	7.15	7.11	
			残存率 (%)	100.0	97.7	90.6	
			外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
キリット注 5% (大塚)	100mL		pH	7.62	7.68	7.55	
			残存率 (%)	100.0	102.1	100.2	
			外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
KN 補液 3B (大塚)	100mL		pH	6.22	6.20	6.15	
			残存率 (%)	100.0	98.9	98.6	
			外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
ソリタ-T3号輸液 (味の素ファルマ)	100mL		pH	5.68	5.68	5.65	
			残存率 (%)	100.0	100.2	100.4	
			外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
トリパレン1号輸液 (大塚)	100mL		pH	4.59	4.61	4.58	
			残存率 (%)	100.0	100.3	101.4	
			外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	

	配合薬剤	配合量	溶解液	試験項目	配合直後	4時間後	24時間後
輸 液	トリパレン2号輸液 (大塚)	100mL		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	4.57	4.58	4.55
				残存率(%)	100.0	100.9	101.8
	トリフリード輸液 (大塚)	100mL		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	4.97	4.99	4.88
				残存率(%)	100.0	101.9	103.1
	ネオアミュー (味の素ファルマ)	100mL		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	7.14	7.17	7.16
				残存率(%)	100.0	101.0	101.2
	ハイカリック液-1号 (テルモ)	100mL		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	4.49	4.54	4.49
				残存率(%)	100.0	101.3	102.1
	ハイカリック液-2号 (テルモ)	100mL		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	4.43	4.44	4.43
				残存率(%)	100.0	101.1	101.7
	ハイカリック RF 輸液 (テルモ)	100mL		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	4.61	4.58	4.59
				残存率(%)	100.0	99.9	100.8
	ピーエヌツイン1号輸液 (味の素ファルマ)	100mL		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	5.02	5.02	5.00
				残存率(%)	100.0	100.7	101.7
	ピーエヌツイン2号輸液 (味の素ファルマ)	100mL		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	5.13	5.13	5.10
				残存率(%)	100.0	100.9	101.7
	ピーエヌツイン3号輸液 (味の素ファルマ)	100mL		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	5.20	5.19	5.17
				残存率(%)	100.0	100.9	101.7
	フィジオゾール・3号 (大塚)	100mL		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	4.84	4.84	4.81
				残存率(%)	100.0	101.1	101.4
プラスアミノ輸液 (大塚)	100mL		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
			pH	4.60	4.61	4.60	
			残存率(%)	100.	101.1	102.0	
プロテアミン 12X 注射液 (テルモ)	100mL		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
			pH	6.12	6.12	6.09	
			残存率(%)	100.0	101.3	102.0	
ポタコール R 輸液 (大塚)	100mL		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
			pH	5.08	5.11	5.11	
			残存率(%)	100.0	101.4	102.0	
マルトース注 ML (テルモ)	100mL		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
			pH	7.46	7.46	7.36	
			残存率(%)	100.0	100.5	90.7	
マルトース輸液 10% (大塚)	100mL		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
			pH	7.26	7.14	7.07	
			残存率(%)	100.0	97.4	88.2	
モリアミン S 注 (味の素ファルマ)	100mL		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
			pH	6.07	6.09	6.06	
			残存率(%)	100.0	101.3	102.3	
モリプロン F 輸液 (味の素ファルマ)	100mL		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
			pH	6.02	6.04	6.02	
			残存率(%)	100.0	101.4	102.7	
モリへパミン点滴静注 (味の素ファルマ)	100mL		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
			pH	7.24	7.33	7.24	
			残存率(%)	100.0	101.7	100.7	

	配合薬剤	配合量	溶解液	試験項目	配合直後	4時間後	24時間後
輸液	ユニカリックL輸液 (テルモ=田辺三菱)	100mL		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	4.33	4.34	4.31
				残存率(%)	100.0	101.4	102.6
	ラクテック注 (大塚)	100mL		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	7.17	7.16	7.10
				残存率(%)	100.0	100.2	99.7
	リナセート (味の素ファルマ)	100mL		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	5.47	5.49	5.46
				残存率(%)	100.0	97.9	98.6
	リンゲル液「オーツカ」 (大塚)	100mL		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	7.13	7.14	7.13
				残存率(%)	100.0	101.1	100.8
血液製剤	献血グェノグロブリン-IHヨシミ (ベネビス=田辺三菱)	2500 mg /50mL		外観	白濁	白濁	僅かに白濁
				pH	4.47	4.48	4.49
				残存率(%)	—	—	—
献血グロベニン-Iニチヤク (日本製薬=武田)	2500 mg /50mL		外観	僅かに白濁 ^{※1}	白濁増加	白濁	
			pH	6.83	6.84	6.85	
			残存率(%)	100.0	—	—	
鎮痛剤	セダペイン注 15 (日医工)	15mg/1mL	大塚生食注 100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	7.22	7.17	7.15
				残存率(%)	100.0	100.1	97.7
利尿剤	ラシックス注 100mg (サノフィ=アベンティス)	100mg/10mL	大塚生食注 100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	7.89	7.88	7.76
				残存率(%)	100.0	102.0	102.1
副腎ホルモン剤	ソル・コーテフ 250 (ファイザー)	250mg/2mL	大塚生食注 100mL	外観	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	7.53	7.47	7.32
				残存率(%)	100.0	100.0	99.5
	注射用ソル・マルコート 125 (富士製薬)	125mg/2mL	大塚生食注 100mL	外観	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	7.58	7.55	7.46
				残存率(%)	100.0	100.4	99.6
	リンデロン注 4mg (0.2%) (塩野義)	4mg/1mL	大塚生食注 100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	7.38	7.34	7.33
				残存率(%)	100.0	100.5	100.0
ビタミン剤	M. V. I. 注「アイロム」 (アイロム)	5mL	大塚生食注 100mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	4.63	4.70	4.72
				残存率(%)	100.0	101.6	101.5
	ネラミン・マルチV 注射用 (日本化薬)	1V/5mL (注射用水)	大塚生食注 100mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	5.45	5.72	5.61
				残存率(%)	100.0	100.8	99.6
マルタミン注射用 (第一三共)	1V/5mL (注射用水)	大塚生食注 100mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
			pH	5.19	5.43	5.39	
			残存率(%)	100.0	100.9	99.7	
無機質製剤	ボルビックス注 (ヤクルト)	2mL	大塚生食注 100mL	外観	褐色澄明	褐色澄明	褐色澄明
				pH	6.76	6.63	6.67
				残存率(%)	100.0	100.2	100.5
代謝性医薬品	注射用エフオーワイ 100 (小野)	100 mg/5mL (注射用水)	大塚生食注 100mL	外観	白濁	白濁・沈殿	白濁・沈殿
				pH	6.98	6.85	6.35
				残存率(%)	—	—	—
	注射用ナファストン 10 (富士製薬)	10mg/1mL (注射用水)	大塚生食注 100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	7.03	7.03	6.94
				残存率(%)	100.0	100.0	95.9
	注射用ナファストン 50 (富士製薬)	50mg/5mL (注射用水)	大塚生食注 100mL	外観	白濁	白濁・沈殿	白濁・沈殿
				pH	5.60	5.61	5.53
				残存率(%)	—	—	—

※1：配合薬剤のみでも僅かな濁りがある。

	配合薬剤	配合量	溶解液	試験項目	配合直後	4時間後	24時間後
代謝性医薬品	注射用フサン 10 (鳥居)	10mg/1mL (注射用水)	大塚生食注 100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	6.91	6.89	6.79
				残存率 (%)	100.0	99.7	96.9
	注射用プロピトール 100mg (日医工)	100mg/5mL (注射用水)	大塚生食注 100mL	外観	白濁	白濁・沈殿	白濁・沈殿
				pH	7.24	7.05	6.87
				残存率 (%)	—	—	—
抗腫瘍剤	注射用エトキシチン 100mg (塩野義)	100mg/5mL (注射用水)	大塚生食注 100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	7.25	7.12	7.14
				残存率 (%)	100.0	101.5	101.4
	5-FU 注 250 協和 (協和発酵)	250mg/5mL	大塚生食注 100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	8.33	8.32	8.33
				残存率 (%)	100.0	100.6	98.3
	ブレオ注射用 5mg (日本化薬)	5mg/5mL (注射用水)	大塚生食注 100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	7.28	7.20	7.21
				残存率 (%)	100.0	101.0	100.3
	リンチン静注用 1mg「味の素」 (味の素=大鵬薬品)	1mg/5mL (注射用水)	大塚生食注 100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	7.26	7.16	7.23
				残存率 (%)	100.0	100.8	100.8
抗生剤	イセパシン注射液 200 (シェリング・プラウ)	200mg/2mL	大塚生食注 100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	6.60	6.64	6.65
				残存率 (%)	100.0	101.6	102.1
	エルタシン注 60mg (富士製薬)	60mg/1.5mL	大塚生食注 100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	5.89	5.88	5.83
				残存率 (%)	100.0	101.2	101.7
	クラフォラン注射用 0.5g (#ノフィ・アベンティス)	1g/5mL (注射用水)	大塚生食注 100mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	6.71	6.35	5.19
				残存率 (%)	100.0	100.8	99.9
	ケイテン静注用 0.5g (アステラス)	1g/10mL (注射用水)	大塚生食注 100mL	外観	微黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明
				pH	7.34	7.54	7.31
				残存率 (%)	100.0	100.0	100.1
	スルペラゾン静注用 0.5g (ファイザー)	0.5g/5mL (注射用水)	大塚生食注 100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	7.34	7.16	6.95
				残存率 (%)	100.0	100.1	97.7
	トブラシン注 90mg (東和=ジェイドルフ)	90mg/1.5mL	大塚生食注 100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	6.43	6.36	6.41
				残存率 (%)	100.0	101.2	100.6
ドイル静注用 1g (沢井製薬)	1g/20mL (注射用水)	大塚生食注 100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
			pH	7.27	7.22	7.24	
			残存率 (%)	100.0	100.0	98.5	
ナマイシン点滴静注用 100 mg (富士製薬)	100 mg/5mL (注射用水)	大塚生食注 100mL	外観	黄色澄明	黄色・混濁 ^{※2}	黄色・混濁	
			pH	3.50	3.51	3.49	
			残存率 (%)	100.0	—	—	
塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g (塩野義)	0.5g/10mL (注射用水)	大塚生食注 100mL	外観	微褐色澄明	微褐色澄明	淡褐色澄明	
			pH	6.35	6.36	6.35	
			残存率 (%)	100.0	101.4	99.5	
パンスポリン静注用 0.5g (武田)	1g/5mL (注射用水)	大塚生食注 100mL	外観	淡黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
			pH	6.59	6.63	6.37	
			残存率 (%)	100.0	88.4	73.6	
ファンギゾン注射用 50 mg (ブリストル・マイヤーズ)	50 mg/10mL (注射用水)	大塚生食注 100mL	外観	黄色 僅かに混濁	黄色・混濁	黄色・混濁	
			pH	7.30	7.28	7.29	
			残存率 (%)	—	—	—	
ブロアクト静注用 (#ノフィ・アベンティス=塩野義)	1g/10mL (注射用水)	大塚生食注 100mL	外観	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	
			pH	7.68	7.66	7.06	
			残存率 (%)	100.0	98.4	92.5	

※2：1時間経過後に僅かな濁りを確認

	配合薬剤	配合量	溶解液	試験項目	配合直後	4時間後	24時間後
抗生物質製剤	ペントシリン注射用 1g (富山化学=大正富山)	1g/5mL (注射用水)	大塚生食注 100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	7.78	7.24	6.10
				残存率 (%)	100.0	100.2	100.8
	ホスミシン S 静注用 1g (明治製菓)	1g/20mL (注射用水)	大塚生食注 100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	7.48	7.48	7.48
				残存率 (%)	100.0	99.8	96.8
	注射用マキシペースム 0.5g (アリストル・マイヤーズ)	0.5g/20mL (注射用水)	大塚生食注 100mL	外観	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	6.56	6.52	6.48
				残存率 (%)	100.0	99.3	99.7
	メロペン点滴用バial 0.25g (大日本住友)	0.25g/5mL (注射用水)	大塚生食注 100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	7.86	7.84	7.84
				残存率 (%)	100.0	101.4	100.0
	ユナシン-S 静注用 0.75g (ファイザー)	0.75g/5mL (注射用水)	大塚生食注 100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	8.31	8.26	8.12
				残存率 (%)	100.0	99.0	93.8

備考：ソル・コーテフ 250 およびリンデロン注 4mg(0.4%)との試験における残存率は、テイコプニンのピークが1部阻害されたため、参考値とする。(算出は阻害されなかったピークのみで行っている)