

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（一部 2018 に準拠）

グリコペプチド系抗生物質製剤

注射用テイコプラニン

テイコプラニン点滴静注用200mg「VTRS」

TEICOPLANIN for Injection

剤形	凍結乾燥製剤
製剤の規制区分	劇薬 処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1バイアル中 日局 テイコプラニン 200mg（力価）
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	製造販売承認年月日：2014年 2月12日（販売名変更） 薬価基準収載年月日：2022年 4月1日（販売名変更） 発売年月日：2009年 5月15日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社 販売元：ヴィアトリス製薬合同会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 https://www.viatrix-e-channel.com/

本IFは2024年7月改訂の電子化された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 <https://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、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

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

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

[IF の様式]

①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

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

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

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

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

(2013 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	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	4
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法	4
4. 有効成分の定量法	4
IV. 製剤に関する項目	5
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 注射剤の調製法	5
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5
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）	9
8. 生物学的試験法	10
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	10
10. 製剤中の有効成分の定量法	10
11. 力価	10
12. 混入する可能性のある夾雑物	10
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	10
14. その他	10

V. 治療に関する項目	11
1. 効能又は効果	11
2. 効能又は効果に関連する注意	11
3. 用法及び用量	11
4. 用法及び用量に関連する注意	12
5. 臨床成績	12
VI. 薬効薬理に関する項目	14
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	14
2. 薬理作用	14
VII. 薬物動態に関する項目	15
1. 血中濃度の推移・測定法	15
2. 薬物速度論的パラメータ	17
3. 吸収	17
4. 分布	17
5. 代謝	18
6. 排泄	18
7. トランスポーターに関する情報	18
8. 透析等による除去率	18
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	19
1. 警告内容とその理由	19
2. 禁忌内容とその理由	19
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	19
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	19
5. 重要な基本的注意とその理由	19
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	20
7. 相互作用	21
8. 副作用	22
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
10. 過量投与	23
11. 適用上の注意	24
12. その他の注意	24
IX. 非臨床試験に関する項目	25
1. 薬理試験	25
2. 毒性試験	25

X. 管理的事項に関する項目	26
1. 規制区分	26
2. 有効期間又は使用期限	26
3. 貯法・保存条件	26
4. 薬剤取扱い上の注意点	26
5. 承認条件等	26
6. 包装	26
7. 容器の材質	26
8. 同一成分・同効薬	27
9. 国際誕生年月日	27
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	27
11. 薬価基準収載年月日	27
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	27
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	27
14. 再審査期間	27
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	27
16. 各種コード	27
17. 保険給付上の注意	27
XI. 文献	28
1. 引用文献	28
2. その他の参考文献	28
XII. 参考資料	29
1. 主な外国での発売状況	29
2. 海外における臨床支援情報	29
XIII. 備考	30
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[®]はグリコペプチド系抗生物質であり、国内では注射剤として1998年7月に上市されている。

テイコプラニン点滴静注用 200mg「マイラン」は、マイラン製薬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、加速試験を実施し、2009年1月に承認を取得した。

その後、販売名を、2014年2月にテイコプラニン点滴静注用 200mg「ファイザー」に変更した。

2022年4月、マイラン製薬株式会社からマイランEPD合同会社（現、ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社）へ製造販売移管したため、販売名をテイコプラニン点滴静注用 200mg「V T R S」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 誤投与防止のための認識性向上の取り組み

1) 包装（小函、ラベル）にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント^{*}

を採用することで、誤認防止と低視力状態に対応できるように可読性を高めている^{1)~3)}。

2) 規格取り違えを防ぐ試みとして、単一規格のみの製剤では、記載含量を▲▼で囲んでいる^{1)~3)}。

※複数規格ある製剤では、上の規格（高用量）がある場合は、記載含量の上に▲を配置し、下の規格（低用量）がある場合は、記載含量の下に▼を配置している。

2. 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、急性腎不全、肝機能障害、黄疸が報告されている。

（「VIII-8. 副作用」の項参照）

*「つたわるフォント」は、慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。

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。
無臭である。

(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

該当資料なし

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」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（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」定量法による。

抗生物質の微生物学的力価試験法（円筒平板法）

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

- 1) 剤形の区別：凍結乾燥製剤
- 2) 外観及び性状：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

pH	7.2～7.8 [200mg (力価) /3mL 溶液]
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	0.9～1.1 [200mg (力価) /3mL 溶液]

(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

1 バイアル中 日局 テイコプラニン 200mg (力価)

(2) 添加物

塩化ナトリウム 24mg、pH 調整剤 適量

(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

「VIII-11. 適応上の注意」の項参照

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

加速試験⁴⁾

試験条件：40±1℃、75±5%RH

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、テイコプラニン点滴静注用200mg「VTR S」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。

包装形態：バイアル瓶

Lot.	試験項目	開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
A	性状	適合	適合	適合	適合
	浸透圧比	1.0	1.0	1.0	1.0
	確認試験 (1) (2) (3)	適合	適合	適合	適合
	pH	7.7	7.7	7.6	7.6
	残留溶媒 (1) (2)	適合	—	—	—
	水分 (%)	1.6~1.9	3.0~3.5	3.0~3.6	3.8~4.9
	製剤均一性試験	適合	—	—	適合
	不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
	エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
	無菌試験	適合	—	—	適合
	含有比率試験 (1) (%)	89.3~89.5	87.0~87.1	85.3~85.7	85.1~85.2
	(2) (%)	6.8~7.0	8.8~9.0	10.2~10.8	10.8~10.9
	(3) (%)	3.7~3.9	3.9~4.2	3.8~4.1	4.0
力価試験 (%)	101.2~104.2	100.4~101.1	99.0~102.1	100.6~101.5	
B	性状	適合	適合	適合	適合
	浸透圧比	0.9~1.0	0.9	0.9	0.9
	確認試験 (1) (2) (3)	適合	適合	適合	適合
	pH	7.6	7.6~7.7	7.6	7.6
	残留溶媒 (1) (2)	適合	—	—	—
	水分 (%)	1.1~1.3	3.1~3.2	2.7~3.2	3.2~3.4
	製剤均一性試験	適合	—	—	適合
	不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
	エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
	無菌試験	適合	—	—	適合
	含有比率試験 (1) (%)	87.9~88.3	85.7~85.8	84.1~84.3	83.3~83.4
	(2) (%)	8.1~8.2	10.2~10.3	11.6~11.8	12.5
	(3) (%)	3.7~3.9	4.0~4.1	4.1	4.1~4.2
力価試験 (%)	114.2~115.8	111.0~116.2	112.8~114.4	113.6~114.9	

Lot.	試験項目	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
C	性状	適合	適合	適合	適合
	浸透圧比	0.9	0.9	0.9	0.9~1.0
	確認試験 (1) (2) (3)	適合	適合	適合	適合
	pH	7.5~7.6	7.6	7.5	7.5
	残留溶媒 (1) (2)	適合	—	—	—
	水分 (%)	2.0~2.4	2.9~3.6	3.6~3.7	4.0~4.3
	製剤均一性試験	適合	—	—	適合
	不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
	エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
	無菌試験	適合	—	—	適合
	含有比率試験 (1) (%)	87.4~87.5	84.9~85.0	83.8~83.9	82.9~83.0
	(2) (%)	8.4~8.6	10.9~11.0	12.0~12.4	12.8~12.9
	(3) (%)	4.0~4.1	4.1~4.2	3.7~4.2	4.1~4.3
	力価試験 (%)	114.1~116.3	112.7~114.1	112.4~114.8	112.9~114.4

[判定値]

性状：白色～淡黄色の容易に崩れる塊又は粉末である

浸透圧比：0.9~1.1

確認試験 (1)：ニンヒドリンによる呈色反応（液は青紫色を呈する）

確認試験 (2)：アントロン試液による呈色反応（液は暗褐色を呈する）

確認試験 (3)：日局「赤外吸収スペクトル測定法」（標準品と比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める）

pH：7.2~7.8

残留溶媒 (1)：メタノール 0.03%以下

残留溶媒 (2)：アセトン 0.25%以下

水分：5.0%以下

製剤均一性試験：日局「質量偏差試験」に適合（判定値は 15.0%を超えない）

不溶性異物検査：澄明で、明らかに認められる不溶性異物を含んでいてはならない

不溶性微粒子試験：10 μm 以上のものが 6000 個以下/容器、25 μm 以上のものが 600 個以下/容器

エンドトキシン試験：0.75EU/mg（力価）未満

無菌試験：菌の発育を認めない

含有比率試験 (1)：A₂群 78.0%以上

含有比率試験 (2)：A₃群 17.0%以下

含有比率試験 (3)：その他 5.0%以下

力価試験：95~120%

光安定性試験⁵⁾

テイコプラニン点滴静注用 200mg「V T R S」について、光安定性試験の保存条件（2000lx、19 日間）で性状、pH、浸透圧比、含有比率及び残存率の各項目について試験を行った。その結果、全ての試験項目において、試験開始時と比較してほとんど変化が認められなかった。

包装形態：バイアル瓶（ラベルを取り除く）

試験項目		開始時	7 日	13 日	19 日
性状		白色～淡黄色の容易に崩れる塊又は粉末	変化なし	同左	同左
pH		7.8	7.7	7.7	7.7
浸透圧比		0.9	0.9	0.9	0.9
含有比率 (%)	A ₂ 群 (78.0%以上)	87.7	87.8	87.8	87.8
	A ₃ 群 (17.0%以下)	8.6	8.5	8.6	8.5
	その他 (5.0%以下)	3.7	3.7	3.7	3.7
残存率 (%)		100.0	99.9	100.7	99.6

n=3

6. 溶解後の安定性

溶解後の安定性試験⁶⁾

テイコプラニン点滴静注用 200mg「V T R S」1 バイアルに注射用水又は生理食塩液を加えて溶解し、下記の条件で試験した結果は、以下のとおりであった。

試験条件

保存条件：40℃（遮光）、室温（遮光）、5℃（遮光）、室温（2000lx）

測定時点：開始時、6 時間、24 時間、48 時間、72 時間

試験項目

- 1) 外観
- 2) pH
- 3) 残存率

<溶解液：注射用水>

保存条件	試験項目	配合直後	6 時間後	24 時間後	48 時間後	72 時間後
40℃	外観	淡黄褐色澄明の液	変化なし	同左	同左	同左
	pH	7.7	7.8	7.7	7.7	7.7
	残存率 (%)	100.0	99.5	98.9	98.4	98.1
室温	外観	淡黄褐色澄明の液	変化なし	同左	同左	同左
	pH	7.7	7.8	7.7	7.8	7.7
	残存率 (%)	100.0	99.7	99.3	99.1	99.0
5℃	外観	淡黄褐色澄明の液	変化なし	同左	同左	同左
	pH	7.7	7.8	7.7	7.8	7.7
	残存率 (%)	100.0	99.7	99.6	99.3	99.3
室温 2000lx	外観	淡黄褐色澄明の液	微帯赤淡黄褐色澄明の液	同左	帯赤淡黄褐色澄明の液	同左
	pH	7.7	7.8	7.7	7.7	7.7
	残存率 (%)	100.0	99.6	99.0	98.1	97.7

n=3

<溶解液：生理食塩液>

保存条件	試験項目	配合直後	6 時間後	24 時間後	48 時間後	72 時間後
40℃	外観	淡黄褐色澄明の液	変化なし	同左	同左	同左
	pH	7.8	7.8	7.7	7.7	7.7
	残存率 (%)	100.0	99.5	98.7	98.6	98.2
室温	外観	淡黄褐色澄明の液	変化なし	同左	同左	同左
	pH	7.8	7.8	7.7	7.7	7.7
	残存率 (%)	100.0	99.7	99.3	99.3	98.8
5℃	外観	淡黄褐色澄明の液	変化なし	同左	同左	同左
	pH	7.8	7.8	7.7	7.7	7.7
	残存率 (%)	100.0	99.9	99.8	99.4	99.2
室温 2000lx	外観	淡黄褐色澄明の液	微帯赤淡黄褐色澄明の液	同左	帯赤淡黄褐色澄明の液	同左
	pH	7.8	7.8	7.7	7.7	7.6
	残存率 (%)	100.0	99.6	99.1	98.0	97.6

n=3

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

pH 変動試験⁷⁾

テイコプラニン点滴静注用 200mg「V T R S」1 バイアルに注射用水 5mL を加えて溶解した液につき、0.1mol/L 塩酸または 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液をビュレットで徐々に加え、持続的な外観変化が認められた pH（変化点 pH）および滴下量（mL）を測定した。試液 10mL を滴下しても何ら外観変化の見られない場合、その時点の pH を測定した（最終 pH）。

試料名	試料 pH	変化点までに要した試液量（mL）	最終 pH または変化点 pH	pH 移動指数	変化所見
テイコプラニン点滴静注用 200mg「V T R S」	7.6	0.1mol/L HCl 0.65mL	5.2	2.4	白濁
		0.1mol/L NaOH 10.0mL	12.5	4.9	変化なし

n=1

配合変化⁸⁾

- (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。
- (2) トブラマイシン、ゲンタマイシンなど酸性の注射液と混合すると溶解度の低下により沈殿を生じることがあり、またデキストロースとは付加物を形成するので、これらの薬剤との配合は避ける。
- (3) セフォチアムと混合すると、本薬の活性低下をきた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。
- (4) 糖液 5%、マルトース-10、マルトース注 ML、アミノクリードとの配合については、調製後、速やかに使用する。

配合変化試験

「X III. 備考」の「その他の関連資料」の項参照

8. 生物学的試験法

抗生物質の微生物学的力価試験法（円筒平板法）により、試験菌として *Bacillus subtilis* ATCC6633 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

抗生物質の微生物学的力価試験法（円筒平板法）

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⁸⁾。

12. 混入する可能性のある夾雑物⁸⁾

ヒスタミン及びヒスタミン様物質

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

4. 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. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

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。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 投与期間中は血中濃度をモニタリングすることが望ましい。トラフレベルの血中濃度は $5\sim 10\ \mu\text{g/mL}$ を保つことが投与の目安となるが、敗血症などの重症感染症においては確実な臨床効果を得るために $10\ \mu\text{g/mL}$ 以上を保つこと。[9.1.2、9.2.1、9.2.2、9.7、9.8 参照]

7.2 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。[9.2.1、9.2.2、16.6.1 参照]

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。

7.3 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。[11.1.1 参照]

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

製造販売後調査等

小児

①小児及び新生児を対象とした市販後臨床試験において、維持用量を小児 10mg/kg/日、新生児 8mg/kg/日として投与を行った⁹⁾。小児（41日齢～10歳）では8例中5例、新生児^{注)}（4日齢～93日齢）では9例中8例、合計76.5%（13/17例）の有効率（全般的改善度）であった。

テイコプラニン点滴静注用 200mg と因果関係の否定できない有害事象は17例中3例（17.6%）、5件にみとめられた。

②小児及び新生児を対象とした特別調査を行った結果、各種 MRSA 感染症と推定される小児及び新生児（0日齢～15歳）に対して、有効率（全般的改善度）は88.5%（23/26例）であった。また、菌消失率は75.0%（18/24例）であった。副作用は9例（20.0%）、16件で、主な副作用は肝機能検査値の異常であった。

注) 93日齢の低出生体重児を含む¹⁰⁾。

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

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。

(7) その他

国内臨床試験

MRSA 感染症（成人）における有効性評価対象症例は43例であり、有効率は79.1%であった¹¹⁾。

疾患名	有効率 (%)
敗血症	6/10 (60.0)
皮膚軟部組織感染症 (せつ・せつ腫症・癰、皮下膿瘍・膿皮症、手術創等の表在性二次感染)	15/16 (93.8)
呼吸器感染症 (肺炎、膿胸、慢性気管支炎)	13/17 (76.5)
合計	34/43 (79.1)

MRSA に対する細菌学的効果は70.0%（28/40例）の菌消失率であった^{12)～15)}（成人）。

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

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁶⁾

細菌の細胞壁合成阻害によるものであり、その作用は殺菌的である。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 抗菌作用^{17) ~20)}

メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）に対して *in vitro* 及びマウスを用いた試験において優れた抗菌力を有し、グラム陰性菌に対しては抗菌力を示さない。

2) 耐性²¹⁾

MRSA を用いた *in vitro* での耐性獲得の継代培養試験により検討した結果、耐性化は低い。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

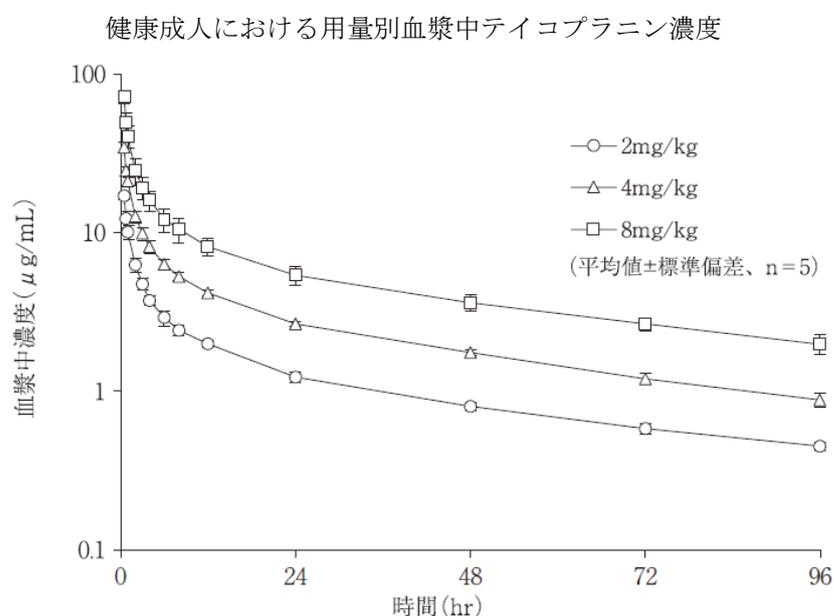
(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

1) 単回投与（成人）²²⁾

健康成人男子各群 5 例に 2、4 及び 8mg/kg のテイコプラニン 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 $\mu\text{g/mL}$ 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、きわめて穏やかに血中より消失する。



2) 反復投与（成人）²²⁾

健康成人男子 5 例にテイコプラニンを、4mg/kg 1 日 1 回 7 日間反復静脈内投与（試験 A）、及び、健康成人男子 3 例に初日 400mg 2 回、2~5 日目は 1 日 1 回 400mg を反復静脈内投与（試験 B）し、血漿中濃度を調べた。

試験 A においては、投与後 24 時間値（トラフ濃度）は 2.5 $\mu\text{g/mL}$ であった。反復投与 5~6 回でほぼ定常状態に達し、最終投与後 24 時間値は初回投与時の約 3 倍（7.2 $\mu\text{g/mL}$ ）となった。

試験 B においては、初回投与 12 時間後の loading dose によりトラフ濃度は速やかに定常状態に達し、以後反復投与により 10~12 $\mu\text{g/mL}$ のトラフ濃度が維持された。

3) 反復投与（小児）⁹⁾

小児（41日齢～10歳）に対してはテイコプラニン 10mg/kg を12時間間隔で3回、以後 10mg/kg を24時間ごとに点滴静注し、新生児^{注)}（4日齢～93日齢）に対しては初回のみ 16mg/kg を、以後 8mg/kg を24時間ごとに点滴静注した際の血中濃度を測定した。（「VIII-6. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	小児		新生児 ^{注)}	
	例数	濃度 (μg/mL)	例数	濃度 (μg/mL)
トラフ値	3日目	7	9	12.5
	4日目			15.2
	7日目			14.7
点滴終了後2時間値 (3日目)	8	35.2	9	17.8

(平均値)

4) 腎機能障害患者（外国人データ）²³⁾

外国人腎機能障害患者に 3mg/kg のテイコプラニンを投与したとき、投与後初期の血漿中濃度に健常成人と差は見られないが、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との報告がある。したがって、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。（「V-4. 用法及び用量に関連する注意」、「VIII-6. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

テイコプラニン 3mg/kg を静脈内投与した際の薬物動態パラメータ

	グループ				
	I	II	III	IV	V
	(健康成人)	(腎機能障害患者)			(CAPD 患者)
クレアチニン・ クリアランス Ccr (mL/min)	103.0±2.4	45.7±11.5	16.8±3.2	6.9±2.3	≤2
分布容積 VdSS (L/kg)	0.84±0.17	0.94±0.22	0.99±0.18	1.01±0.33	1.00±0.22
全身クリアランス CLt (mL/min)	18.1±3.4	10.3±2.1	10.2±2.3	6.3±1.6	5.6±2.0

(平均値±標準偏差)

注) 93日齢の低出生体重児を含む。

(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

<参考>

「VII-1. (3) 4) 腎機能障害患者」の項参照

(6) 分布容積

該当資料なし

<参考>

「VII-1. (3) 4) 腎機能障害患者」の項参照

(7) 血漿蛋白結合率

ヒト血清蛋白質への結合率は約90%である(外国人データ)²⁴⁾。

ヒト血清アルブミン-ビリルビン結合に対するテイコプラニンの影響を検討したとき、テイコプラニンのビリルビン遊離作用は認められなかった(*in vitro*)²⁵⁾。

3. 吸収

該当しない

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

<参考>

ラットに¹⁴C-標識体を静脈内投与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、眼への分布は低かった。消失は緩慢で120時間後においても肝、腎、副腎で比較的高い値を示した²⁶⁾。また、7日間連続静脈内投与時では、最終投与720時間後においても副腎では他の臓器に比べて高い値を示した⁸⁾。

(2) 血液-胎盤関門通過性

「VIII-6. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照

(3) 乳汁への移行性

「VIII-6. 特定の背景を有する患者に関する注意」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（外国人データ）

ヒトにテイコプラニンを経口又は点滴静注したとき、心臓組織²⁷⁾、皮下脂肪²⁸⁾、水疱液²⁹⁾、骨組織⁸⁾、滑液³⁰⁾、肺組織⁸⁾及び気管支分泌物⁸⁾への移行は良好で1~2 μ g/mL（又はg）以上であった。

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

(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²²⁾

健康成人男子各群5例に2、4及び8mg/kgのテイコプラニンを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3日間の糞中排泄は、平均1%未満であった。

(3) 排泄速度

「VII-6. (2) 排泄率」の項参照

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

「VII-6. (2) 腎機能障害患者」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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 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

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V-2. 効能又は効果に関連する注意」の項参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V-4. 用法及び用量に関連する注意」の項参照

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 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。[11.1.1 参照]

8.1.1 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。

8.1.2 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。

8.1.3 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。

8.2 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。

8.3 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。[11.1.2 参照]

8.4 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うこと。[11.1.4 参照]

8.5 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うこと。[11.1.5 参照]

8.6 AST、ALT、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うこと。[11.1.6 参照]

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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（ただし、テイコプラニンに対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと）

9.1.2 アミノグリコシド系抗生物質、グリコ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

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。[7.1、10.2 参照]

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 血液透析患者

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。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。[7.1、7.2、10.2、16.6.1 参照]

9.2.2 腎機能障害のある患者（血液透析患者を除く）

投与量を減ずるか、投与間隔をあけて使用すること。また、血中濃度をモニタリングするなど慎重に投与すること。排泄が遅延し、蓄積する。[7.1、7.2、10.2、16.6.1 参照]

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

肝障害を悪化させることがある。[11.1.6 参照]

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

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。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。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。

(7) 小児等

9.7 小児等

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。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。[7.1、16.1.3 参照]

(8) 高齢者

9.8 高齢者

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。また、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。腎機能が低下している場合が多い。[7.1 参照]

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 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 [9.2.1、9.2.2 参照]	腎障害、聴覚障害を増強するおそれがあるため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、血中濃度をモニタリングするなど安全性の確保に配慮し、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 アルベカシン ゲンタマイシン イセパマイシン等 ペプチド系抗生物質 バンコマイシン アムホテリシン B シクロスポリン シスプラチン等 [9.1.2、9.2.1、9.2.2 参照]		

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

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。[7.3、8.1 参照]

11.1.2 第8脳神経障害（頻度不明）

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。[8.3 参照]

11.1.3 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)（いずれも頻度不明）

11.1.4 無顆粒球症、白血球減少、血小板減少（いずれも頻度不明）

[8.4 参照]

11.1.5 急性腎障害（頻度不明）

[8.5 参照]

11.1.6 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

AST、ALT、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。[8.6、9.3 参照]

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	1～5%未満 ^{注1)}	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症 ^{注2)}		発熱、発疹		
肝臓	AST上昇、ALT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		汎血球減少
腎臓	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) 発現頻度は承認時までの成人における臨床試験、小児等における市販後臨床試験及び特別調査、小児、成人における使用成績調査の結果を含む。

注2) 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3) 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。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

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

14.1.2 大塚糖液 5%、マルトス輸液 10%との配合については、調製後、速やかに使用すること。

14.1.3 調製後は速やかに使用し、残液は廃棄すること。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 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。

14.2.2 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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 米国において感染性心内膜炎・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) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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 「V T R S」 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：日局 テイコプラニン 劇薬

2. 有効期間又は使用期限

有効期間：3年

(「IV-5. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

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

該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

患者向医薬品ガイド：無し

くすりのしおり：無し

(3) 調剤時の留意点について

「VIII-11. 適用上の注意」の項参照

5. 承認条件等

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

6. 包装

10 バイアル

7. 容器の材質

バイアル瓶：ガラス

ゴム栓：ブチルゴム

フリップキャップ：ポリプロピレン、アルミニウム

8. 同一成分・同効薬

同一成分：注射用タゴシッド 200mg（サノフィ株式会社）
同効薬：バンコマイシン塩酸塩、アルベカシン硫酸塩等

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

テイコプラニン点滴静注用 200mg 「V T R S」
製造承認年月日：2014 年 2 月 12 日（販売名変更による）
承認番号：22600AMX00183

11. 薬価基準収載年月日

テイコプラニン点滴静注用 200mg 「V T R S」：2022 年 4 月 1 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、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等（平成 18 年厚生労働省告示第 107 号）の一部を改正した平成 20 年厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付）の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

販売名	HOT (13 桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算処理 システムコード
テイコプラニン点滴静注用 200mg 「V T R S」	1190144040101	統一名:6119401D1019 個別:6119401D1183	統一名:622904100 個別:621901404

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) 中野泰志ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (1) –明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較–」：第35回感覚代行シンポジウム講演論文集. 2009 : 25
- 2) 新井哲也ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (2) –低視力状態での可視性の比較–」：第35回感覚代行シンポジウム講演論文集. 2009 : 29
- 3) 山本亮ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (3) –低コントラスト状態での可視性の比較–」：第35回感覚代行シンポジウム講演論文集. 2009 : 33
- 4) 社内資料：安定性試験 (加速試験) (テイコプラニン点滴静注用 200mg 「V T R S」)
- 5) 社内資料：光安定性試験 (テイコプラニン点滴静注用 200mg 「V T R S」)
- 6) 社内資料：溶解後の安定性試験 (テイコプラニン点滴静注用 200mg 「V T R S」)
- 7) 社内資料：pH 変動試験 (テイコプラニン点滴静注用 200mg 「V T R S」)
- 8) 第十八改正 日本薬局方解説書 廣川書店. 2021 : C-3285-3294
- 9) 砂川慶介ほか：Jpn J Antibiot. 2002 ; 55 (5) : 656-677
- 10) 小児・新生児に対する特別調査 (注射用タゴシッド：2003.1.31 承認、申請資料概要ト.1)
- 11) 国内臨床試験 (注射用タゴシッド：2003.1.31 承認、申請資料概要 効能・効果 (案) 及びその設定理由)
- 12) 国内臨床試験 (注射用タゴシッド：2003.1.31 承認、申請資料概要イ.2. (1))
- 13) 副島林造：日本化学療法学会雑誌. 1993 ; 41 (S-2) : 115-125
- 14) 伊藤章ほか：日本化学療法学会雑誌. 1993 ; 41 (S-2) : 126-133
- 15) 由良二郎ほか：日本化学療法学会雑誌. 1993 ; 41 (S-2) : 134-145
- 16) Somma S, et al. : Antimicrob Agents Chemother. 1984 ; 26 (6) : 917-923
- 17) 井上松久ほか：日本化学療法学会雑誌. 1993 ; 41 (S-2) : 47-55
- 18) 出口浩一ほか：日本化学療法学会雑誌. 1993 ; 41 (S-2) : 32-40
- 19) 五島瑳智子ほか：日本化学療法学会雑誌. 1993 ; 41 (S-2) : 18-24
- 20) 加藤直樹ほか：日本化学療法学会雑誌. 1993 ; 41 (S-2) : 56-61
- 21) 中塩哲士ほか：日本化学療法学会雑誌. 1993 ; 41 (S-2) : 41-46
- 22) 中島光好ほか：日本化学療法学会雑誌. 1993 ; 41 (S-2) : 88-102
- 23) Bonati M, et al. : Clin Pharmacokinet. 1987 ; 12 (4) : 292-301
- 24) Assandri A, et al. : Eur J Clin Pharmacol. 1987 ; 33 (2) : 191-195
- 25) ビリルビン-ヒト血清アルブミン結合に対する競合 (注射用タゴシッド) :
- 26) Bernareggi A, et al. : Antimicrob Agents Chemother. 1986 ; 30 (5) : 733-738
- 27) Bergeron MG, et al. : Antimicrob Agents Chemother. 1990 ; 34 (9) : 1699-1702
- 28) Antrum RM, et al. : Drugs Exp Clin Res. 1989 ; 15 (1) : 21-23
- 29) Novelli A, et al. : Int J Clin Pharm Res. 1989 ; 9 (3) : 233-237
- 30) Stahl JP, et al. : J Antimicrob Chemother. 1987 ; 20 (1) : 141-142
- 31) 社内資料：配合変化試験 (テイコプラニン点滴静注用 200mg 「V T R S」)

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

配合変化試験³¹⁾

テイコプラニン点滴静注用 200mg「V T R S」に溶解液を 5mL 加えて溶解し、この液全量と各種輸液約 100mL を下記の条件で配合した場合の結果は、以下のとおりであった。

試験条件

保存条件：室内散光下、室温

包装形態：輸液容器

測定時点：配合直後、3 時間、6 時間、24 時間

繰り返し数：1 回

試験項目

1) 外観：目視

2) pH

3) 残存率 (%)：液体クロマトグラフィーで測定し、配合直後の含量を 100% とし算出した。

表 1-1 テイコプラニン点滴静注用 200mg「V T R S」と各種輸液との配合変化試験結果

薬剤名 製造/販売元 ロット番号	試験項目	配合直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
大塚糖液 5% 大塚製薬 8A92N	外観	微黄色 澄明の液	変化なし	同左	同左
	pH	7.4	7.2	7.2	7.1
	残存率 (%)	100.0	101.7	99.1	85.3
キリット注 5% 大塚製薬 6C79N	外観	微黄色 澄明の液	変化なし	同左	同左
	pH	7.5	7.3	7.4	7.3
	残存率 (%)	100.0	102.7	103.4	102.8
ハイカリック液-1 号 テルモ 060714MA	外観	微黄色 澄明の液	変化なし	同左	同左
	pH	4.5	4.5	4.5	4.5
	残存率 (%)	100.0	102.2	102.3	102.8
ハイカリック液-2 号 テルモ 060609MA	外観	微黄色 澄明の液	変化なし	同左	同左
	pH	4.5	4.5	4.5	4.5
	残存率 (%)	100.0	102.3	101.9	102.5
マルトス輸液 10% 大塚製薬 6E91N	外観	微黄色 澄明の液	変化なし	同左	同左
	pH	7.3	7.2	7.2	7.1
	残存率 (%)	100.0	103.5	101.0	95.4
アミノフリード輸液 大塚製薬 M8K81	外観	微黄色 澄明の液	変化なし	同左	同左
	pH	6.8	6.8	6.8	6.8
	残存率 (%)	100.0	94.9	92.0	89.1
プラスアミノ輸液 大塚製薬 K8J82	外観	微黄色 澄明の液	変化なし	同左	同左
	pH	4.6	4.6	4.6	4.6
	残存率 (%)	100.0	101.1	103.5	97.7
アクチット輸液 興和創薬 6I354	外観	微黄色 澄明の液	変化なし	同左	同左
	pH	5.5	5.5	5.5	5.5
	残存率 (%)	100.0	103.4	103.4	103.1
10%EL-3 号輸液 味の素ファルマ 6E169A	外観	微黄色 澄明の液	変化なし	同左	同左
	pH	5.5	5.5	5.7	5.5
	残存率 (%)	100.0	96.7	97.7	99.1
大塚生食注 大塚製薬 8E84N	外観	微黄色 澄明の液	変化なし	同左	同左
	pH	7.4	7.3	7.4	7.3
	残存率 (%)	100.0	100.4	100.5	100.2

n=1

表 1-2 テイコプラニン点滴静注用 200mg「V T R S」と各種輸液との配合変化試験結果

薬剤名 製造/販売元 ロット番号	試験項目	配合直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
生食 MP マイラン製薬 033P8	外観	微黄色 澄明の液	変化なし	同左	同左
	pH	7.5	7.3	7.4	7.3
	残存率 (%)	100.0	100.3	100.4	100.3
KN3 号輸液 大塚製薬 K7K97	外観	微黄色 澄明の液	変化なし	同左	同左
	pH	6.2	6.2	6.2	6.3
	残存率 (%)	100.0	100.7	100.1	99.3
ソリター-T3 号輸液 味の素ファルマ 8A002	外観	微黄色 澄明の液	変化なし	同左	同左
	pH	5.5	5.5	5.6	5.6
	残存率 (%)	100.0	101.5	101.7	99.9
ヴィーン D 輸液 興和創薬 54691	外観	微黄色 澄明の液	変化なし	同左	同左
	pH	5.7	5.7	5.6	5.6
	残存率 (%)	100.0	101.3	103.3	96.7
フィジオゾール3 号輸液 大塚製薬 K6D96	外観	微黄色 澄明の液	変化なし	同左	同左
	pH	5.0	4.8	4.8	4.7
	残存率 (%)	100.0	101.8	103.6	100.4
ポタコール R 輸液 大塚製薬 K7K90	外観	微黄色 澄明の液	変化なし	同左	同左
	pH	5.1	5.1	5.2	5.1
	残存率 (%)	100.0	102.0	103.9	101.2
ラクテック注 大塚製薬 4L82N	外観	微黄色 澄明の液	変化なし	同左	同左
	pH	7.4	7.4	7.3	7.4
	残存率 (%)	100.0	102.2	102.8	99.3
リングル液「オーツカ」 大塚製薬 6E98N	外観	微黄色 澄明の液	変化なし	同左	同左
	pH	7.5	7.4	7.3	7.3
	残存率 (%)	100.0	102.7	103.6	96.7

n=1

※薬剤名及び会社名は試験実施当時のものである。

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬合同会社　メディカルインフォメーション部
〒106-0041　東京都港区麻布台一丁目3番1号
フリーダイヤル　0120-419-043

製造販売元

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
〒106-0041　東京都港区麻布台一丁目3番1号

販売元

ヴィアトリス製薬合同会社
〒106-0041　東京都港区麻布台一丁目3番1号

