

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領(1998 年 9 月)に準拠して作成

静脈内注射用・鉄剤
処方せん医薬品

テチプリン[®] 静注液 40mg

TETIPLINE
含糖酸化鉄注射液

剤 形	注射剤
規 格 ・ 含 量	1 管 (2mL) 中：含糖酸化鉄 鉄として…………… 40mg
一 般 名	和名：含糖酸化鉄 洋名：Saccharated ferric oxide
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：2007 年 3 月 22 日 薬価基準収載年月日：2007 年 12 月 21 日 発売年月日：2003 年 7 月 4 日
開発・製造・輸入・発 売・提携・販売会社名	製造販売元：大洋薬品工業株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・F A X 番号	

本 I F は 2007 年 12 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MRと略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会(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)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IFの様式・作成・発行

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で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

4. IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床成績等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

1 . 概要に関する項目	1	8 . 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12
1 - 1 . 開発の経緯	1	8 - 1 . 警告内容とその理由	12
1 - 2 . 製品の特徴及び有用性	1	8 - 2 . 禁忌内容とその理由	12
2 . 名称に関する項目	2	8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	12
2 - 1 . 販売名	2	8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	12
2 - 2 . 一般名	2	8 - 5 . 慎重投与内容とその理由	12
2 - 3 . 構造式又は示性式	2	8 - 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12
2 - 4 . 分子式及び分子量	2	8 - 7 . 相互作用	12
2 - 5 . 化学名（命名法）	2	8 - 8 . 副作用	12
2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号	2	8 - 9 . 高齢者への投与	13
2 - 7 . CAS 登録番号	2	8 - 10 . 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	13
3 . 有効成分に関する項目	3	8 - 11 . 小児等への投与	13
3 - 1 . 有効成分の規制区分	3	8 - 12 . 臨床検査結果に及ぼす影響	13
3 - 2 . 物理化学的性質	3	8 - 13 . 過量投与	13
3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性	3	8 - 14 . 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	13
3 - 4 . 有効成分の確認試験法	3	8 - 15 . その他の注意	14
3 - 5 . 有効成分の定量法	3	8 - 16 . その他	14
4 . 製剤に関する項目	4	9 . 非臨床試験に関する項目	15
4 - 1 . 剤形	4	9 - 1 . 一般薬理	15
4 - 2 . 製剤の組成	4	9 - 2 . 毒性	15
4 - 3 . 注射剤の調製法	4	10 . 取扱い上の注意等に関する項目	16
4 - 4 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する中尉	4	10 - 1 . 有効期間又は使用期限	16
4 - 5 . 製剤の各種条件下における安定性	4	10 - 2 . 貯法・保存条件	16
4 - 6 . 溶解後の安定性	4	10 - 3 . 薬剤取扱い上の注意点	16
4 - 7 . 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5	10 - 4 . 承認条件	16
4 - 8 . 電解質の濃度	6	10 - 5 . 包装	16
4 - 9 . 混入する可能性のある夾雑物	6	10 - 6 . 同一成分・同効薬	16
4 - 10 . 生物学的試験法	6	10 - 7 . 国際誕生年月日	16
4 - 11 . 製剤中の有効成分の確認試験法	6	10 - 8 . 製造販売承認年月日及び承認番号	16
4 - 12 . 製剤中の有効成分の定量法	6	10 - 9 . 薬価基準収載年月日	16
4 - 13 . 力価	6	10 - 10 . 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	16
4 - 14 . 容器の材質	6	10 - 11 . 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	16
4 - 15 . その他	6	10 - 12 . 再審査期間	16
5 . 治療に関する項目	7	10 - 13 . 長期投与の可否	16
5 - 1 . 効能又は効果	7	10 - 14 . 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	17
5 - 2 . 用法及び用量	7	10 - 15 . 保険給付上の注意	17
5 - 3 . 臨床成績	8	11 . 文献	18
6 . 薬効薬理に関する項目	9	11 - 1 . 引用文献	18
6 - 1 . 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9	11 - 2 . その他の参考文献	18
6 - 2 . 薬理作用	9	12 . 参考資料	19
7 . 薬物動態に関する項目	10	12 - 1 . 主な外国での発売状況	19
7 - 1 . 血中濃度の推移・測定法	10	13 . 備考	20
7 - 2 . 薬物速度論的パラメータ	10	13 - 1 . その他の関連資料	20
7 - 3 . 吸収	10		
7 - 4 . 分布	10		
7 - 5 . 代謝	11		
7 - 6 . 排泄	11		
7 - 7 . 透析等による除去率	11		

1 . 概要に関する項目

1 - 1 . 開発の経緯

特になし

1 - 2 . 製品の特徴及び有用性

1. テチプリン静注液 40mg は、含糖酸化鉄を成分とするコロイド性の静脈内注射用鉄剤である。静脈内注射された鉄は、細網内皮系に取り込まれフェリチン鉄となる。その後、トランスフェリンと結合し骨髄へ運搬され、ヘモグロビン合成に利用されることが考えられている。
2. 重大な副作用として、ショック、骨軟化症があらわれることがある。

2 . 名称に関する項目

2 - 1 . 販売名

和名

テチプリン 静注液 40mg

洋名

TETIPLINE

名称の由来

特になし

2 - 2 . 一般名

和名（命名法）

含糖酸化鉄

洋名（命名法）

Saccharated ferric oxide

2 - 3 . 構造式又は示性式

$[\text{Fe}(\text{OH})_3]_m[\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_{11}]_n$

2 - 4 . 分子式及び分子量

分子式： $[\text{Fe}(\text{OH})_3]_m[\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_{11}]_n$

分子量： -

2 - 5 . 化学名（命名法）

-

2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

2 - 7 . CAS 登録番号

8047-67-4

3 . 有効成分に関する項目

3 - 1 . 有効成分の規制区分

-

3 - 2 . 物理化学的性質

外観・性状

帯赤褐色～暗褐色の粉末で、においはなく、味は甘い。

溶解性

溶 媒	溶解性(1gを溶かすに要する溶媒量)
水	1 mL未満
メタノール	10000mL以上
ジエチルエーテル	10000mL以上
クロロホルム	10000mL以上

吸湿性

該当資料なし

融点(分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

酸塩基解離定数

該当資料なし

分配係数

該当資料なし

その他の主な示性値

pH 本品2.0gに水を加えて溶かし、5mLとした液のpHは9.5～10.5である。

3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3 - 4 . 有効成分の確認試験法

(1)加熱によるカラメル焦臭

(2)第二鉄塩の定性反応(1)

3 - 5 . 有効成分の定量法

酸化還元滴定法(指示薬：デンプン試液)

4 . 製剤に関する項目

4 - 1 . 剤形

剤形の区別、規格及び性状

(1)剤形の区別：水性注射剤

(2)規格：1 管 (2mL) 中 含糖酸化鉄 鉄として 40mg 含有

(3)性状：暗褐色粘性の注射液

溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH：9.0～10.0

浸透圧比：約5(日局生理食塩液に対する比)

酸価、ヨウ素価等

該当資料なし

注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

4 - 2 . 製剤の組成

有効成分（活性成分）の含量

1 管 (2mL) 中 含糖酸化鉄 鉄として 40mg 含有

添加物

pH調整剤

添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4 - 3 . 注射剤の調製法

希釈時、pH 等の変化により配合変化が起こりやすいので、他の薬剤との配合に際しては注意すること。なお、本剤を希釈する必要がある場合には、通常、用時 10～20% のブドウ糖注射液で 5～10 倍にすること。

4 - 4 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

4 - 5 . 製剤の各種条件下における安定性 ¹⁾

加速試験

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目	測定結果
40 ± 1	ガラス アンプル (無色透明)	0 , 2 , 4 , 6 箇月	性状 (外観 , 浸透圧比) pH 定量	試験開始時と比較して、pH において 6 箇月後でわずかな低下 (規格の範囲内) を認めたが、その他の試験項目においては、ほとんど変化を認めなかった。

4 - 6 . 溶解後の安定性

該当資料なし

4 - 7 .他剤との配合変化（物理化学的变化）²⁾

● pH変動試験値

テチプリン静注液40mg 2mLを試験管に移し、攪拌しながら0.1N塩酸または0.1N水酸化ナトリウム水溶液を滴下し、持続的な外観変化が認められるpH(変化点pH)を測定した。なお、外観変化が認められない場合は、10mLの滴下時のpH(最終pH)を測定した。変化点pHまたは10mL滴下した溶液を注射用水で20mLまたは500mLに希釈し、希釈直後、希釈0.5時間後、希釈1時間後及び希釈3時間後に外観及びpHを確認した。

試料 pH	0.1mol / L HCl (A) mL	最終 pH	移動 指数	変化 所見	希 釈 試 験							
	20m L				500m L							
	0				0.5h	1h	3h	0	0.5h	1h	3h	
9.86	1.3	3.70	6.16	混濁,結 晶析出	4.08 +	4.08 +	4.09 +	4.10 +	4.13 +	4.13 +	4.16 +	4.17 +
	10.0	12.24	2.38	なし	12.08 -	12.08 -	12.18 -	12.12 -	11.01 -	11.10 -	11.25 -	11.06 -

+ : 外観変化あり

- : 外観変化なしまたは再び澄明になった

● テチプリン静注液40mg (2mL)と各濃度ブドウ糖液(10mL, 20mL, 50mL, 100mL)との配合変化

1) 5%ブドウ糖液

	10mL		20mL		50mL		100mL	
	外観	pH	外観	pH	外観	pH	外観	pH
0	暗褐色	9.59	暗褐色	9.42	茶褐色	8.99	茶褐色	8.84
3時間	暗褐色	9.51	暗褐色	9.39	茶褐色	9.08	茶褐色	8.80
6時間	暗褐色	9.47	暗褐色	9.44	茶褐色	9.17	茶褐色	8.85
24時間	暗褐色	9.27	暗褐色	9.22	茶褐色	8.95	茶褐色	8.56

2) 10%ブドウ糖液

	10mL		20mL		50mL		100mL	
	外観	pH	外観	pH	外観	pH	外観	pH
0	暗褐色	9.36	暗褐色	9.16	茶褐色	8.76	茶褐色	8.51
3時間	暗褐色	9.34	暗褐色	9.30	茶褐色	8.50	茶褐色	8.32
6時間	暗褐色	9.35	暗褐色	9.32	茶褐色	8.48	茶褐色	8.35
24時間	暗褐色	9.12	暗褐色	9.14	茶褐色	8.37	茶褐色	8.27

3) 20%ブドウ糖液

	10mL		20mL		50mL		100mL	
	外観	pH	外観	pH	外観	pH	外観	pH
0	暗褐色	9.37	暗褐色	9.05	茶褐色	8.72	茶褐色	8.51
3時間	暗褐色	9.04	暗褐色	9.08	茶褐色	8.72	茶褐色	8.12
6時間	暗褐色	9.09	暗褐色	9.12	茶褐色	8.69	茶褐色	8.26
24時間	暗褐色	8.96	暗褐色	8.90	茶褐色	8.53	茶褐色	8.26

4 - 8 . 電解質の濃度

該当資料なし

4 - 9 . 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

4 - 10 . 生物学的試験法

該当しない

4 - 11 . 製剤中の有効成分の確認試験法

第二鉄塩の定性反応(1)

4 - 12 . 製剤中の有効成分の定量法

酸化還元滴定法(指示薬：デンプン試液)

4 - 13 . 力価

該当しない

4 - 14 . 容器の材質

無色透明のガラスアンプル

4 - 15 . その他

物理学的同等性試験³⁾

標準製剤：1 管 2mL 中 含糖酸化鉄 40 mg 含有

項 目	テチプリン静注液 40 mg	標準製剤
性 状	暗褐色	暗褐色
pH	9.88	9.78
浸透圧比* (生理食塩液に対する比)	4.72	4.60
定 量	100.7%	99.5%

*各製剤を水で 5 倍希釈したものにつき、測定した。

5 . 治療に関する項目

5 - 1 . 効能又は効果

鉄欠乏性貧血

5 - 2 . 用法及び用量

本剤は経口鉄剤の投与が困難又は不適当な場合に限り使用すること。
必要鉄量を算出して投与するが、鉄として、通常成人 1 日 40～120mg（本剤 1～3 管）を 2 分以上かけて徐々に静脈内注射する。
なお、年齢、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

本剤の投与に際しては、あらかじめ必要鉄量を算出し、投与中も定期的に血液検査を行うなど、過量投与にならないよう注意すること。

参考：必要鉄量の算出法

あらかじめ総投与鉄量を算定して治療を行うことにより、鉄の過剰投与による障害が避けられるとともに、不足鉄量を補うことができる。なお、とくに鉄欠乏性貧血では利用可能な貯蔵鉄が零に近いので、鉄必要量の他に貯蔵鉄をも加算する必要がある。

○ 総投与鉄量（貯蔵鉄を加えた鉄量）

患者のヘモグロビン値 X g/dL と体重 W kg より算定する。

（中尾式⁴⁾による。ただし Hb 値：16g/dL を 100% とする）

$$\text{総投与鉄量 (mg)} = [2.72(16 - X) + 17]W$$

総投与鉄量 [mg] 一覧

体重 kg	治療前 Hb 量 g/dL								
	5	6	7	8	9	10	11	12	13
20	940	880	830	780	720	670	610	560	500
30	1,410	1,330	1,240	1,160	1,080	1,000	920	840	750
40	1,880	1,770	1,660	1,550	1,440	1,330	1,220	1,120	1,010
50	2,350	2,210	2,070	1,940	1,800	1,670	1,530	1,390	1,260
60	2,820	2,650	2,490	2,330	2,160	2,000	1,840	1,670	1,510
70	3,280	3,090	2,900	2,710	2,520	2,330	2,140	1,950	1,760

（テチプリン静注液 40mg 1 管 2mL 中鉄として 40mg 含有）

5 - 3 .臨床成績

臨床効果

該当資料なし

臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

検証的試験

1)無作為化平行用量反応試験

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

治療的使用

1)使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験

該当しない

2)承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

6 . 薬効薬理に関する項目

6 - 1 . 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

コンドロイチン硫酸・鉄コロイド、シデフェロン

6 - 2 . 薬理作用

作用部位・作用機序⁵⁾

テチプリン静注液 40mg は、含糖酸化鉄を成分とするコロイド性の静脈内注射用鉄剤である。静脈内注射された鉄は、細網内皮系に取り込まれフェリチン鉄となる。その後、トランスフェリンと結合し骨髄へ運搬され、ヘモグロビン合成に利用されると考えられている。

薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

7 . 薬物動態に関する項目

7 - 1 . 血中濃度の推移・測定法

治療上有効な血中濃度

該当資料なし

最高血中濃度到達時間

該当資料なし

通常用量での血中濃度

該当資料なし

中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

7 - 2 . 薬物速度論的パラメータ

吸収速度定数

該当資料なし

バイオアベイラビリティ

該当資料なし

消失速度定数

該当資料なし

クリアランス

該当資料なし

分布容積

該当資料なし

血漿蛋白結合率

該当資料なし

7 - 3 . 吸収

該当資料なし

7 - 4 . 分布

血液 - 脳関門通過性

該当資料なし

胎児への移行性

該当資料なし

乳汁中への移行性

該当資料なし

髄液への移行性

該当資料なし

その他の組織への移行性

該当資料なし

7 - 5 .代謝

代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

代謝に關与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

7 - 6 .排泄

排泄部位

該当資料なし

排泄率

該当資料なし

排泄速度

該当資料なし

7 - 7 .透析等による除去率

腹膜透析

該当資料なし

血液透析

該当資料なし

直接血液灌流

該当資料なし

8 . 安全性（使用上の注意等）に関する項目

8 - 1 . 警告内容とその理由

該当記載事項なし

8 - 2 . 禁忌内容とその理由

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1)鉄欠乏状態にない患者〔鉄過剰症を来すおそれがある〕
- (2)重篤な肝障害のある患者〔肝障害を増悪させるおそれがある〕
- (3)本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

「5 . 治療に関する項目」を参照すること

8 - 5 . 慎重投与内容とその理由

次の患者には慎重に投与すること

- (1)発作性夜間血色素尿症の患者〔溶血を誘発することがある〕
- (2)腎障害のある患者〔腎障害が悪化するおそれがある〕

8 - 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1)本剤は経口鉄剤の投与が困難又は不適当な場合に限り使用すること。
- (2)効果が得られない場合には投与を中止し、合併症などについて検索すること。

8 - 7 . 相互作用

併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

併用注意とその理由

該当記載事項なし

8 - 8 . 副作用

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。

1) 重大な副作用（頻度不明）と初期症状

- (1)ショック ショック様症状（脈拍異常、血圧低下、呼吸困難等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、これらの症状及び不快感、胸内苦悶感、悪心・嘔吐等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (2)骨軟化症 長期投与により、骨痛、関節痛等を伴う骨軟化症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には投与を中止すること。

2)その他の副作用

	頻 度 不 明
過敏症	発疹
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇
消化器	悪心、嘔気
精神神経系	頭痛、頭重、めまい、倦怠感
その他	発熱、熱感、悪寒、心悸亢進、顔面潮紅、低リン血症、四肢のしびれ感、疼痛（四肢痛、関節痛、背部痛、胸痛等）

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

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

薬物アレルギーに対する注意及び試験法

8 - 2(3)、8 - 8 1)(1)及び2)「過敏症」の項参照

8 - 9 . 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、用量に留意すること。

8 - 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当記載事項なし

8 - 11. 小児等への投与

該当記載事項なし

8 - 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

8 - 13. 過量投与

該当記載事項なし

8 - 14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

- (1)投与経路・注射速度：静脈内にのみ使用すること。なお、注射速度に留意すること。（【用法・用量】の項参照）
- (2)注射時：注射に際しては血管外に漏出しないよう十分注意すること。血管外に漏出した場合には、漏出部位周辺に色素沈着を、また、疼痛、知覚異常、腫脹等の局所刺激を起こすことがある。このような場合には、温湿布を施し（疼痛、腫脹等の急性炎症症状が強い場合には冷湿布により急性症状がおさまった後）、マッサージ等をして吸収を促進させる等適切な処置を行うこと。
- (3)希釈時：pH 等の変化により配合変化が起こりやすいので、他の薬剤との配合に際しては注意すること。なお、本剤を希釈する必要がある場合には、通常、用時 10～20%のブドウ糖注射液で 5～10 倍にすること。
- (4)アンプルカット時：アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭してから、ヤスリを用いしないで、アンプル頭部のマークの反対方向に折ること。

8 - 15. その他の注意

本剤の投与により、尿が黒褐色に着色することがある。また、本剤の投与後、尿中に黒色の顆粒を認めることがある。

8 - 16. その他

該当記載事項なし

9 . 非臨床試験に関する項目

9 - 1 . 一般薬理

該当資料なし

9 - 2 . 毒性

単回投与毒性試験

該当資料なし

反復投与毒性試験

該当資料なし

生殖発生毒性試験

該当資料なし

その他の特殊毒性

該当資料なし

10 . 取扱い上の注意等に関する項目

10 - 1 . 有効期間又は使用期限

使用期限：3 年

10 - 2 . 貯法・保存条件

室温保存

10 - 3 . 薬剤取扱い上の注意点

- 規制区分：処方せん医薬品

(注意 - 医師等の処方せんにより使用すること)

- 取扱い上の注意：

安定性試験結果の概要 ¹⁾

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、6 ヶ月）の結果、テチプリン静注液 40mg は通常の市場流通下において安定であることが推測された。

10 - 4 . 承認条件

該当しない

10 - 5 . 包装

10 管 50 管

10 - 6 . 同一成分・同効薬

同一成分薬：フェジン静注40mg(日医工)

同 効 薬：コンドロイチン硫酸・鉄コロイド製剤、シデフェロン製剤 等

10 - 7 . 国際誕生年月日

該当しない

10 - 8 . 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2007 年 3 月 22 日

承認番号：21900AMX00808000

10 - 9 . 薬価基準収載年月日

2007 年 12 月 21 日

10 - 10 . 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10 - 11 . 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

10 - 12 . 再審査期間

該当しない

10 - 13 . 長期投与の可否

該当しない

10 - 14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード
3222400A1066

10 - 15. 保険給付上の注意
特になし

11 . 文 献

11 - 1 . 引用文献

- 1)大洋薬品工業(株)社内資料
- 2)大洋薬品工業(株)社内資料
- 3)大洋薬品工業(株)社内資料
- 4)中尾^等：日本臨牀，14(6)，843，1956
- 5)友安：薬局，45(5)，1283，1994

11 - 2 . その他の参考文献

特になし

12 . 参考資料

12 - 1 . 主な外国での発売状況 該当しない

13 . 備 考

13 - 1 . その他の関連資料 特になし

<文献請求先>

大洋薬品工業株式会社 タイヨーＤＩセンター
〒460 - 0002 名古屋市中区丸の内二丁目 16 - 29
フリーダイヤル 0120 - 080 - 601 FAX (052) 205 - 5012