

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「マイラン」

Teicoplanin

(注射用テイコプラニン)

剤形	注射剤
製剤の規制区分	劇薬 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）
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 洋名：Teicoplanin
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：2009年1月14日 薬価基準収載年月日：2009年5月15日 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（輸入元）：マイラン製薬株式会社 販売：ファイザー株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル 0120-664-467 FAX 03-3379-3053 医療用製品情報 http://pfizerpro.jp/cs/sv/pfizerpro/di/Page/1259675500452

本IFは2013年1月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。
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
<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

IF 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

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。

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「IF 記載要領 2008」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「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)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

「医薬品インタビューフォーム記載要領 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料であり、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。

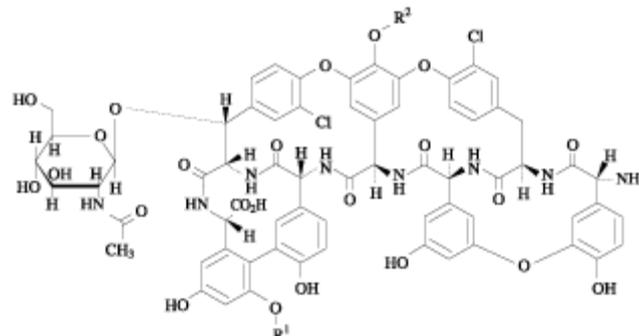
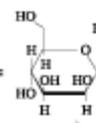
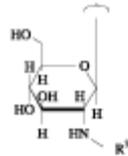
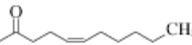
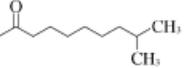
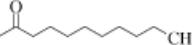
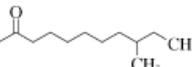
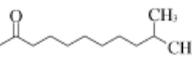
＜ 目 次 ＞

I. [概要に関する項目]	1
II. [名称に関する項目]	2
III. [有効成分に関する項目]	4
IV. [製剤に関する項目]	5
V. [治療に関する項目]	10
VI. [薬効薬理に関する項目]	12
VII. [薬物動態に関する項目]	13
VIII. [安全性(使用上の注意等)に関する項目]	15
IX. [非臨床試験に関する項目]	20
X. [管理的事項に関する項目]	21
X I. [文 献]	23
X II. [参考資料]	23
X III. [備 考]	23

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「マイソ」は、後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験法を設定、加速試験を行い、2009年1月に承認を取得した。(医薬発第481号(平成11年4月8日)に基づき承認申請)
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	(1) 本剤に感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)を適応としMRSAに対する第一選択薬の1つである。 (2) 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を適応症としている。 (3) 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。重大な副作用としてショック、アナフィラキシー様症状、第8脳神経障害、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、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ので、使用上の注意に留意すること。

II. [名称に関する項目]

<p>1. 販売名</p>	<p>(1) 和 名：テイコプラニン点滴静注用 200mg「マイラン」 (2) 洋 名：Teicoplanin for Intravenous Injection 200mg “Mylan” (3) 名称の由来：特になし</p>
<p>2. 一般名</p>	<p>(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：不明</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	 <p style="text-align: center;"> $R^1 =$  </p> <p style="text-align: center;"> テイコプラニン A₂群 : $R^2 =$  </p> <p style="text-align: center;"> テイコプラニン A₂₋₁ : $R^3 =$  </p> <p style="text-align: center;"> テイコプラニン A₂₋₂ : $R^3 =$  </p> <p style="text-align: center;"> テイコプラニン A₂₋₃ : $R^3 =$  </p> <p style="text-align: center;"> テイコプラニン A₂₋₄ : $R^3 =$  </p> <p style="text-align: center;"> テイコプラニン A₂₋₅ : $R^3 =$  </p> <p style="text-align: center;"> テイコプラニン A₃₋₁ : $R^2 = H$ </p>
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式：C_{72~89}H_{68~99}Cl₂N_{8~9}O_{28~33} 分子量：1564. 25~1893. 68</p>

5. 化学名 (命名法)	(本質) : テイコプラニン A ₂₋₁ 、テイコプラニン A ₂₋₂ 、テイコプラニン A ₂₋₃ 、 テイコプラニン A ₂₋₄ 、テイコプラニン A ₂₋₅ 及びテイコプラニン A ₃₋₁ 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]

<p>1. 物理化学的性質</p>	<p>(1) 外観・性状 本品は白色～淡黄白色の粉末である。</p> <p>(2) 溶解性 水に溶けやすく、<i>N,N</i>-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。</p> <p>(3) 吸湿性 該当資料なし</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 該当資料なし</p> <p>(5) 酸塩基解離定数 該当資料なし</p> <p>(6) 分配係数 該当資料なし</p> <p>(7) その他の主な示性値 pH：本品 0.5g を水 10mL に溶かした液の pH は 6.3～7.7 である。</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>日本薬局方「テイコプラニン」確認試験法による。</p> <p>(1) ニンヒドリン試液による呈色反応</p> <p>(2) アントロン試液による呈色反応</p> <p>(3) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>日本薬局方「テイコプラニン」定量法による。</p> <p>抗生物質の微生物学的力価試験法の円筒平板法</p>

IV. [製剤に関する項目]

<p>1. 剤形</p>	<p>(1) 剤形の区別、規格及び性状 区別：用時溶解して用いる注射剤 規格：1 バイアルあたりテイコプラニン 200mg 含有(ガラス製) 性状：本剤は白色～淡黄色の容易に崩れる塊又は粉末</p> <p>(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 水溶液) 浸透圧比：0.9～1.1(生理食塩液に対する比)</p> <p>(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類 窒素</p>
<p>2. 製剤の組成</p>	<p>(1) 有効成分(活性成分)の含量 1 バイアル中 日本薬局方 テイコプラニン 200mg(力価)含有</p> <p>(2) 添加物 等張化剤：塩化ナトリウム(24mg) pH 調節剤：水酸化ナトリウム(適量)</p> <p>(3) 電解質の濃度 テイコプラニン点滴静注 200mg「マイア」1 バイアル中のナトリウム含有量は約 10.4mg(0.45mEq)</p> <p>(4) 添付溶解液の組成及び容量 該当しない</p> <p>(5) その他 該当しない</p>
<p>3. 注射剤の調製法</p>	<p>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。</p>
<p>4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>

5. 製剤の各種条件下における安定性

最終包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、
 テイコプラニン点滴静注用 200mg「マイソ」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¹⁾。

包装形態：ガラス製バイアル瓶

(Lot. 1)

測定時期		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
試験項目					
性状		適	適	適	適
浸透圧比		1.0	1.0	1.0	1.0
確認試験	(1)	適	適	適	適
	(2)	適	適	適	適
	(3)	適	適	適	適
pH		7.7	7.7	7.6	7.6
残留溶媒		適	—	—	—
水分(%)		1.6~1.9	3.0~3.5	3.0~3.6	3.8~4.9
エンドトキシン試験		適	—	—	適
無菌試験		適	—	—	適
製剤均一性試験		適	—	—	適
不溶性異物検査		適	適	適	適
不溶性微粒子試験		適	—	—	適
含有比率 試験	A ₂ 群	89.3 ~89.5	87.0 ~87.1	85.3 ~85.7	85.1 ~85.2
	A ₃ 群	6.8 ~7.0	8.8 ~9.0	10.2 ~10.8	10.8 ~10.9
	その他	3.7~3.9	3.9~4.2	3.8~4.1	4.0
力価(平均値)		102.4	100.7	100.9	101.1

(Lot. 2)

測定時期		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
試験項目					
性状		適	適	適	適
浸透圧比		0.9	0.9	0.9	0.9
確認試験	(1)	適	適	適	適
	(2)	適	適	適	適
	(3)	適	適	適	適
pH		7.6	7.6~7.7	7.6	7.6
残留溶媒		適	—	—	—
水分(%)		1.1~1.3	3.1~3.2	2.7~3.2	3.2~3.4
エンドトキシン試験		適	—	—	適
無菌試験		適	—	—	適
製剤均一性試験		適	—	—	適
不溶性異物検査		適	適	適	適
不溶性微粒子試験		適	—	—	適
含有比率 試験	A ₂ 群	87.9 ~88.3	85.7 ~85.8	84.1 ~84.3	83.3 ~83.4
	A ₃ 群	8.1 ~8.2	10.2 ~10.3	11.6 ~11.8	12.5
	その他	3.7~3.9	4.0~4.1	4.1	4.1~4.2
力価(平均値)		114.8	113.0	113.7	114.1

(Lot. 3)

試験項目		測定時期			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性 状		適	適	適	適
浸透圧比		0.9	0.9	0.9	0.9
確認試験	(1)	適	適	適	適
	(2)	適	適	適	適
	(3)	適	適	適	適
pH		7.5~7.6	7.6	7.5	7.5
残留溶媒		適	—	—	—
水分(%)		2.0~2.4	2.9~3.6	3.6~3.7	4.0~4.3
エンドトキシン試験		適	—	—	適
無菌試験		適	—	—	適
製剤均一性試験		適	—	—	適
不溶性異物検査		適	適	適	適
不溶性微粒子試験		適	—	—	適
含有比率試験	A ₂ 群	87.4 ~87.5	84.9 ~85.0	83.8 ~83.9	82.9 ~83.0
	A ₃ 群	8.4 ~8.6	10.9 ~11.0	12.0 ~12.4	12.8 ~12.9
	その他	4.0~4.1	4.1~4.2	3.7~4.2	4.1~4.3
力価(平均値)		115.2	113.4	113.9	113.8

[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)ニンヒドリン試液による呈色反応：

液は青紫色を呈する。

(2)アントロン試液による呈色反応：

液は暗褐色を呈する。

(3)赤外吸収スペクトル測定法：

本品及びテイコプラニン標準品のスペクトルを比較するとき、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

水 分：5.0%以下

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。

製剤均一性試験：15.0%以下

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はならない。

不溶性微粒子：10 μ m 以上 6000 個以下(個/容器)

25 μ m 以上 600 個以下(個/容器)

含有比率試験：A₂群：78.0%以上

A₃群：17.0%以下

その他：5.0%以下

力価(%)：95~120%

6. 溶解後の安定性

テイコプラニン点滴静注用 200mg「マイロン」について、溶解後の安定性試験を[冷所・室温・温度・光]の保存条件で行った。本品を注射用水又は生理食塩液で溶解した時、上述した保存条件では3日間は安定であった²⁾。

調製方法：テイコプラニン点滴静注用 200mg「マイロン」1 バイアルに注射用水又は生理食塩水 3mL を加え溶かした。

[安定可否判定基準(以下の条件を満たす場合に安定とする)]

性 状：外観変化がない場合(沈殿の発生等)

pH：大きな変動がない場合

残存率：低下率が10%以下

<注射用水>

保存条件	試験項目	Initial	6時間後	24時間後	48時間後	72時間後
冷所 (5℃)	性 状	淡黄褐色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	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	性 状	淡黄褐色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	7.7	7.8	7.7	7.8	7.7
	残存率	100.0	99.7	99.3	99.1	99.0
温度 (40℃)	性 状	淡黄褐色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	7.7	7.8	7.7	7.7	7.7
	残存率	100.0	99.5	98.9	98.4	98.1
光 (2000Lux)	性 状	淡黄褐色澄明	※	※	※	※
	pH	7.7	7.8	7.7	7.7	7.7
	残存率	100.0	99.6	99.0	98.1	97.7

<生理食塩液>

保存条件	試験項目	Initial	6時間後	24時間後	48時間後	72時間後
冷所 (5℃)	性 状	淡黄褐色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	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	性 状	淡黄褐色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	7.8	7.8	7.7	7.7	7.7
	残存率	100.0	99.7	99.3	99.3	98.8
温度 (40℃)	性 状	淡黄褐色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	7.8	7.8	7.7	7.7	7.7
	残存率	100.0	99.5	98.7	98.6	98.2
光 (2000Lux)	性 状	淡黄褐色澄明	※	※	※	※
	pH	7.8	7.8	7.7	7.7	7.6
	残存率	100.0	99.6	99.1	98.0	97.6

※：6時間後から淡い赤色を帯はじめ、経時的に赤色の濃さが増した。微帯赤淡黄褐色澄明の液～帯赤淡黄褐色澄明の液であった。

<p>7. 他剤との配合変化³⁾ (物理化学的变化)</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。</p> <p>(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。</p> <p>(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、併用する場合は別々に投与する。</p> <p>(4) 大塚糖液 5%、マルトス-10、マルトス注 ML、アミノフリードとの配合については、調製後、速やかに使用する。</p>
<p>8. 生物学的試験法</p>	<p>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 <i>Racillus subtilis</i> ATCC6633 を用いて測定する。</p>
<p>9. 製剤中の有効成分の確認試験法</p>	<p>(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) 紫外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)</p>
<p>10. 製剤中の有効成分の定量法</p>	<p>抗生物質の微生物学的力価試験法の円筒平板法</p>
<p>11. 力価</p>	<p>テイコプラニン(C_{72~89}H_{68~99}Cl₂N_{8~9}O_{28~33})としての量を質量(力価)として示す。</p>
<p>12. 混入する可能性のある夾雑物</p>	<p>ヒスタミン及びヒスタミン様物質</p>
<p>13. 治療上注意が必要な容器に関する情報</p>	<p>該当しない</p>
<p>14. その他</p>	

V. [治療に関する項目]

<p>1. 効能又は効果</p>	<p><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)</p> <p><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</p>
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。</p> <p style="text-align: center;">----- <用法・用量に関連する使用上の注意> -----</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 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。(「15. その他の注意」の項参照)
<p>3. 臨床成績</p>	<ol style="list-style-type: none"> (1) 臨床データパッケージ 該当資料なし (2) 臨床効果 該当資料なし (3) 臨床薬理試験：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 <ol style="list-style-type: none"> 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

	<p>(6) 治療的使用</p> <p>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) 該当しない</p> <p>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</p>
--	--

VI. [薬効薬理に関する項目]

<p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>バンコマイシン塩酸塩 グリコペプチド系抗生物質</p>
<p>2. 薬理作用</p>	<p>(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 <i>in vitro</i> 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³⁾。</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績 該当資料なし</p> <p>(3) 作用発現時間・持続時間 該当資料なし</p>

VII. [薬物動態に関する項目]

<p>1. 血中濃度の推移、測定法</p>	<p>(1) 治療上有効な血中濃度 該当資料なし</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間 該当資料なし</p> <p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度 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 μg/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³⁾。</p> <p>(4) 中毒域 該当資料なし</p> <p>(5) 食事・併用薬の影響 該当資料なし</p> <p>(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</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p>	<p>(1) コンパートメントモデル 該当資料なし</p> <p>(2) 吸収速度定数 該当しない</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ 該当資料なし</p> <p>(4) 消失速度定数 該当資料なし</p> <p>(5) クリアランス 該当資料なし</p> <p>(6) 分布容積 該当資料なし</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率 該当資料なし</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当しない</p>
<p>4. 分布</p>	<p>(1) 血液-脳関門通過性 該当資料なし</p> <p>(2) 血液-胎盤関門通過性 該当資料なし</p> <p>(3) 乳汁中への移行性 該当資料なし</p> <p>(4) 髄液への移行性 該当資料なし</p> <p>(5) その他の組織への移行性 該当資料なし</p>

<p>5. 代謝</p>	<p>(1) 代謝部位及び代謝経路 ほとんど代謝されない</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種 該当資料なし</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合 該当しない</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率 該当資料なし</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ 該当資料なし</p>
<p>6. 排泄</p>	<p>(1) 排泄部位及び経路 主として腎臓から排泄される</p> <p>(2) 排泄率 該当資料なし</p> <p>(3) 排泄速度 該当資料なし</p>
<p>7. 透析等による 除去率</p>	<p>(1) 腹膜透析 該当資料なし</p> <p>(2) 血液透析 一般的には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。</p> <p>(3) 直接血液灌流 該当資料なし</p>

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	添付文書に記載なし
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	<p style="text-align: center;">【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <p>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p style="text-align: center;">【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)】</p> <ol style="list-style-type: none"> 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	添付文書に記載なし
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	<p style="text-align: center;">〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 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。(「15. その他の注意」の項参照)
5. 慎重投与内容とその理由	<p>慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <ol style="list-style-type: none"> (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(「9. 高齢者への投与」の項参照) (4) 低出生体重児、新生児(「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	<ol style="list-style-type: none"> (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。 <ol style="list-style-type: none"> 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。

	<p>(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。</p> <p>(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。</p>									
<p>7. 相互作用</p>	<p>(1) 併用禁忌とその理由 添付文書に記載なし</p> <p>(2) 併用注意とその理由</p> <table border="1" data-bbox="528 573 1385 994"> <thead> <tr> <th data-bbox="528 573 836 607">薬剤名等</th> <th data-bbox="836 573 1114 607">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1114 573 1385 607">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="528 607 836 712">ループ利尿剤 エタクリン酸 フロセミド等</td> <td data-bbox="836 607 1114 712">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</td> <td data-bbox="1114 607 1385 712">腎障害、聴覚毒性が増強される。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="528 712 836 994">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</td> <td data-bbox="836 712 1114 994">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。</td> <td data-bbox="1114 712 1385 994"></td> </tr> </tbody> </table>	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	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	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。	
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	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	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。									
<p>8. 副作用</p>	<p>(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。</p> <p>(2) 重大な副作用と初期症状(頻度不明)</p> <table border="1" data-bbox="528 1205 1385 1928"> <tr> <td data-bbox="528 1205 1385 1339">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。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="528 1339 1385 1514">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。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="528 1514 1385 1688">3) 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)、紅皮症 (剥脱性皮膚炎): 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群) 及び紅皮症 (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。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="528 1688 1385 1823">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。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="528 1823 1385 1928">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。</td> </tr> </table>	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) 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)、紅皮症 (剥脱性皮膚炎): 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群) 及び紅皮症 (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。				
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) 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)、紅皮症 (剥脱性皮膚炎): 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群) 及び紅皮症 (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、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

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、黄疸、Al-P上昇、 γ -GTP上昇、LDH上昇、ビリルビン上昇等
血液		貧血、好酸球増多、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)}		血圧上昇、動悸、血圧低下
消化器		悪心、嘔吐、下痢、食欲不振
その他		注射部位疼痛、静脈炎、痙攣、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

該当資料なし

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	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	添付文書に記載なし
13. 過量投与	添付文書に記載なし
14. 適用上の注意	<p>(1) 調製方法：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。</p> <p>(2) 調製時</p> <ol style="list-style-type: none"> 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、ポタコール R、ラクテック注、KN 補液 3B、ソリタ T3 号、フィジオゾール 3 号、アクチット注等である。 4) 大塚糖液 5%、マルトス-10、マルトース注 ML、アミノフリードとの配合については、調製後、速やかに使用すること。 <p>(3) 調製後：調製後は速やかに使用し、残液は廃棄すること。</p> <p>(4) 投与方法：注射液は 30 分以上かけて点滴静注すること。</p>

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60μg/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60μg/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20μg/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≧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≧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≧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

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) 安定性薬理試験 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、処方せん医薬品 ^{注)} 注)注意-医師等の処方せん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（容器に表示の使用期限内に使用すること）
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」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況を十分に調査し、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：ガラス 外キャップ：ポリプロピレン 内キャップ：アルミニウム ゴ ム 栓：ブチルゴム 箱：紙
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：注射用タゴシッド 200mg (サノイ・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
9. 国際誕生年月日	
10. 製造販売承認年月日 及び承認番号	製造販売承認年月日：2009年1月14日 承 認 番 号：22100AMX00330000
11. 薬価基準収載年月日	2009年5月15日
12. 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

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. 投与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	HOT 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
	119014402	6119401D1132	620009573
17. 保険給付上の注意	本剤は保険診療上の後発医薬品である。		

X I . [文 献]

1. 引用文献	1) 社内資料 (安定性試験資料) 2) 社内資料 (溶解後の安定性試験資料) 3) 第十六改正日本薬局方解説 C-2824 廣川書店 (2011)
2. その他の参考文献	

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	該当資料なし

X III . [備 考]

1. その他の関連資料	
-------------	--

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ファイザー株式会社 製品情報センター
〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7
学術情報ダイヤル 0120-664-467
FAX 03-3379-3053

製造販売元

マイラン製薬株式会社
〒541-0053 大阪市中央区本町2丁目6番8号

販売

ファイザー株式会社
〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7

