

商品名 テイコプラニン点滴静注用200mg「トーフ」 添付文書情報

一般名	テイコプラニン200mg注射用	薬価	1404.00
規格	200mg 1瓶	区分	(劇)
製造メーカー	東和薬品	販売メーカー	東和薬品
薬効	6. 病原生物に対する医薬品 61. 抗生物質製剤 611. 主としてグラム陽性菌に作用するもの 6119. その他の主としてグラム陽性菌に作用するもの		

テイコプラニン点滴静注用200mg「トーフ」の用法・用量

通常、成人にはテイコプラニンとして初日400mg（力価）又は800mg（力価）を2回に分け、以後1日1回200mg（力価）又は400mg（力価）を30分以上かけて点滴静注する。敗血症には、初日800mg（力価）を2回に分け、以後1日1回400mg（力価）を30分以上かけて点滴静注する。通常、乳児、幼児又は小児にはテイコプラニンとして10mg（力価）/kgを12時間間隔で3回、以後6～10mg（力価）/kg（敗血症などの重症感染症では10mg（力価）/kg）を24時間ごとに30分以上かけて点滴静注する。また、新生児（低出生体重児を含む）にはテイコプラニンとして初回のみ16mg（力価）/kgを、以後8mg（力価）/kgを24時間ごとに30分以上かけて点滴静注する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

【用法及び用量に関連する注意】

- 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 μ 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 μ g/mL以上を保つこと。
- 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り、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次のとおりである；1) 障害度60mL/min $\geq$ Ccr>40mL/min：〔初期投与（3日目まで）〕腎機能正常者と等しい投与量、〔4日目以降〕1日の用量を半減するかあるいは隔日に投与する、2) 障害度40mL/min $\geq$ Ccr>10mL/min：〔初期投与（3日目まで）〕腎機能正常者と等しい投与量、〔4日目以降〕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、3) 障害度10mL/min $\geq$ Ccr：〔初期投与（3日目まで）〕腎機能正常者と等しい投与量、〔4日目以降〕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。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、〔初期投与（3日目まで）〕腎機能正常者と等しい投与量、〔4日目以降〕1日の用量を1/5に減ずるかあるいは5日ごとに投与とする。
- ショック及びレッドマン症候群（顔紅斑性充血、頸紅斑性充血、躯幹紅斑性充血、顔そう痒、頸そう痒、躯幹そう痒等）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。

テイコプラニン点滴静注用200mg「トーフ」の効能・効果

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。

【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。

テイコプラニン点滴静注用200mg「トーフ」の有効菌種

本剤に感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）。

テイコプラニン点滴静注用200mg「トーフ」の副作用

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：

- 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。
- 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。
- 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）。
- 4) 無顆粒球症、白血球減少、血小板減少（いずれも頻度不明）。
- 5) 急性腎障害（頻度不明）。
- 6) 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）：AST上昇、ALT上昇、LDH上昇、Al-P上昇、 γ -GTP上昇、総ビリルビン上昇等、黄疸があらわれることがある。

2. その他の副作用：

- [1] ※過敏症：（0.1～1%未満）発熱、発疹。
- [2] 肝臓：（1～5%未満※）AST上昇、ALT上昇、Al-P上昇、 γ -GTP上昇、（0.1～1%未満）黄疸、LDH上昇、ビリルビン上昇。
- [3] 血液：（1～5%未満※）好酸球増多、（0.1～1%未満）貧血、白血球減少、（頻度不明）汎血球減少。
- [4] 腎臓：（1～5%未満※）BUN上昇、（0.1～1%未満）血清クレアチニン上昇。
- [5] ※※循環器：（0.1～1%未満）血圧低下、（0.1%未満）動悸、（頻度不明）血圧上昇。
- [6] 消化器：（0.1%未満）食欲不振、下痢、嘔吐、（頻度不明）悪心。
- [7] その他：（0.1%未満）痙攣、（頻度不明）注射部位疼痛、静脈炎、悪寒、頭痛、菌交代症。

※）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。※）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。※※）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血圧低下がみられたが速やかに回復した。

テイコプラニン点滴静注用200mg「トーフ」の使用上の注意

【禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。

【重要な基本的注意】

1. 本剤によるショック、アナフィラキシー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（なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認する）。
 - 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（特に、投与開始直後は注意深く観察する）。
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。
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。
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。
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。
6. AST上昇、ALT上昇、LDH上昇、Al-P上昇、 γ -GTP上昇、総ビリルビン上昇等、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。

【合併症・既往歴等のある患者】

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）。
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。

【腎機能障害患者】

- 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）。
- 2) 腎機能障害＜血液透析を除く＞のある患者：投与量を減ずるか、投与間隔をあけて使用し、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）。

【肝機能障害患者】

肝機能障害患者：肝障害を悪化させることがある。

【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。

【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）。

【小児等】

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。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。

【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し、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）。

【相互作用】

- 併用注意：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、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）〕。

【適用上の注意】

1. 薬剤調製時の注意：

- 1) 注射液の調製にあたっては、1バイアル〔200mg（力価）〕には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し、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) 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。
- 3) 調製後は速やかに使用し、残液は廃棄すること。

2. 薬剤投与時の注意：

- 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) セフオチアムと混合すると、本剤の活性低下を来する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。

【その他の注意】

1. 臨床使用に基づく情報：

- 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（400～2000mg）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 $60\mu\text{g/mL}$ 以上を示した症例に血清クレアチニン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 $60\mu\text{g/mL}$ 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 $20\mu\text{g/mL}$ 以上で、軽度に一過性肝機能検査値上昇したとの報告がある。

【保管上の注意】

室温保存。



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』

Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.