

—— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 ——

平成 23 年 6 月

適正使用に関するお願い

グリコペプチド系抗生物質製剤

劇薬

処方せん医薬品

テイコプラニン点滴静注用 200mg「日医工」

Teicoplanin

注射用テイコプラニン

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、テイコプラニンは、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）に優れた抗菌力を持つグリコペプチド系抗生物質として MRSA 感染症の治療に使用されておりますが、MRSA に有効な薬剤が限られている現状におきまして、耐性菌の出現が危惧されております。

厚生労働省より承認時に附された承認条件におきましても、耐性菌の出現状態を十分に調査し、医療関係者様に情報提供を行うことが義務づけられており、弊社テイコプラニン点滴静注用 200mg「日医工」では、テイコプラニンによる耐性菌の発現を防ぐため、「使用上の注意」等に適正使用に関する記載（次頁参照）を行い、諸先生方にご案内させていただいております。

つきましては、貴院におかれまして、本剤使用例から下記の耐性菌（低感受性菌）と疑われる菌株が分離されましたら、貴院を担当させていただいております医薬情報担当者（MR）にご連絡の上、分離菌のご提供を賜りたくお願い申し上げます。

何卒、本剤の適正使用ならびに本調査の主旨をご理解戴き、格別のご配慮、ご援助を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

ご提供戴きたい菌株：本剤使用例より分離された下記の菌株

- テイコプラニン耐性（低感受性）黄色ブドウ球菌
- バンコマイシン耐性（低感受性）黄色ブドウ球菌

日 医 工 株 式 会 社

富山市総曲輪一丁目 6 番 2 1

次頁以降の＜添付文書記載状況（抜粋）＞をご参照ください。

<添付文書記載状況（抜粋）>

【効能・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

【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・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。
（「その他の注意」の項参照）

【使用上の注意】

2. 重要な基本的注意

(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。

9. 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 $\mu\text{g/mL}$ 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 $\mu\text{g/mL}$ 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，一過性に肝機能検査値が軽度上昇したとの報告がある。

【薬効薬理】

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。

【承認条件】

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。