

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 7. 13 初版

有効成分	テイコプラニン		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	テイコプラニン点滴静注用200mg「NP」	ニプロ
	2	テイコプラニン点滴静注用200mg「日医工」	日医工
	3	テイコプラニン点滴静注用200mg「F」	富士製薬工業
	4	テイコプラニン点滴静注用200mg「HK」	大興製薬
	5	テイコプラニン点滴静注用200mg「ケミファ」	シオノケミカル
	6	テイコプラニン点滴静注用200mg「トーワ」	東和薬品
	7	テイコプラニン点滴静注用200mg「サワイ」	沢井製薬
	8	テイコプラニン点滴静注用200mg「明治」	Meiji Seika ファルマ
	9	テイコプラニン点滴静注用200mg「ファイザー」	マイラン製薬
	10	テイコプラニン点滴静注用200mg「テバ」	武田テバファーマ
	11	テイコプラニン点滴静注用400mg「F」	富士製薬工業
	12	テイコプラニン点滴静注用400mg「NP」	ニプロ
	13	テイコプラニン点滴静注用400mg「日医工」	日医工
	14	テイコプラニン点滴静注用400mg「明治」	Meiji Seika ファルマ
	15	テイコプラニン点滴静注用400mg「トーワ」	東和薬品
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	注射用タゴシッド200mg	サノフィ
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
解離定数 <sup>1)</sup>	pKa <sub>1</sub> =3.1（末端カルボキシル基） pKa <sub>2</sub> =7.1（末端アミノ基）		
溶解度 <sup>1)</sup>	水に溶けやすい。		
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし	
	液性(pH)	なし	

光	苛酷試験 白色蛍光灯の直下での安定性																																																																																									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>試験項目</th> <th>試験開始時</th> <th>13日</th> <th>25日</th> <th>38日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="6">白色蛍光灯 (1000lx)</td> <td rowspan="6">無色透明 ガラス製 シャーレ (PVDC 製 フィルム)</td> <td>外観</td> <td>白色～淡黄 白色の粉末</td> <td>表面が淡 黄白色に 着色</td> <td>表面が淡 黄白色～ 黄白色に 着色</td> <td>表面が淡 黄白色～ 黄白色に 着色</td> </tr> <tr> <td>pH*</td> <td>6.88</td> <td>6.91</td> <td>6.93</td> <td>6.92</td> </tr> <tr> <td>水分</td> <td>8.96</td> <td>9.75</td> <td>10.00</td> <td>10.01</td> </tr> <tr> <td>含量**</td> <td>980</td> <td>968</td> <td>967</td> <td>959</td> </tr> <tr> <td>*** 含有 比率 (%)</td> <td>テイコブラニン A<sub>3</sub>群</td> <td>9.14</td> <td>9.76</td> <td>10.39</td> <td>9.91</td> </tr> <tr> <td>テイコブラニン A<sub>2</sub>群</td> <td>87.87</td> <td>87.82</td> <td>87.63</td> <td>87.54</td> </tr> <tr> <td>その他の成分</td> <td>2.98</td> <td>2.43</td> <td>1.98</td> <td>2.55</td> </tr> </tbody> </table> <p>*テイコブラニンを注射用水に溶かし、濃度 50mg/mL とした。 **測定方法：円筒平板法 ***測定方法：HPLC 法</p>	保存条件	保存形態	試験項目	試験開始時	13日	25日	38日	白色蛍光灯 (1000lx)	無色透明 ガラス製 シャーレ (PVDC 製 フィルム)	外観	白色～淡黄 白色の粉末	表面が淡 黄白色に 着色	表面が淡 黄白色～ 黄白色に 着色	表面が淡 黄白色～ 黄白色に 着色	pH*	6.88	6.91	6.93	6.92	水分	8.96	9.75	10.00	10.01	含量**	980	968	967	959	*** 含有 比率 (%)	テイコブラニン A <sub>3</sub> 群	9.14	9.76	10.39	9.91	テイコブラニン A <sub>2</sub> 群	87.87	87.82	87.63	87.54	その他の成分	2.98	2.43	1.98	2.55																																												
保存条件	保存形態	試験項目	試験開始時	13日	25日	38日																																																																																				
白色蛍光灯 (1000lx)	無色透明 ガラス製 シャーレ (PVDC 製 フィルム)	外観	白色～淡黄 白色の粉末	表面が淡 黄白色に 着色	表面が淡 黄白色～ 黄白色に 着色	表面が淡 黄白色～ 黄白色に 着色																																																																																				
		pH*	6.88	6.91	6.93	6.92																																																																																				
		水分	8.96	9.75	10.00	10.01																																																																																				
		含量**	980	968	967	959																																																																																				
		*** 含有 比率 (%)	テイコブラニン A <sub>3</sub> 群	9.14	9.76	10.39	9.91																																																																																			
		テイコブラニン A <sub>2</sub> 群	87.87	87.82	87.63	87.54																																																																																				
その他の成分	2.98	2.43	1.98	2.55																																																																																						
その他	1. 長期保存試験																																																																																									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>試験項目</th> <th>試験開始時</th> <th>12ヵ月</th> <th>24ヵ月</th> <th>39ヵ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="6">5℃・暗所</td> <td rowspan="6">褐色 ガラス瓶 ・密栓</td> <td>外観</td> <td>白色～淡黄 白色の粉末</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>pH*</td> <td>6.88</td> <td>6.92</td> <td>6.84</td> <td>6.86</td> </tr> <tr> <td>水分</td> <td>8.74</td> <td>8.84</td> <td>8.88</td> <td>9.10</td> </tr> <tr> <td>含量**</td> <td>997</td> <td>998</td> <td>986</td> <td>958</td> </tr> <tr> <td>*** 含有 比率 (%)</td> <td>テイコブラニン A<sub>3</sub>群</td> <td>8.76</td> <td>9.56</td> <td>10.39</td> <td>11.87</td> </tr> <tr> <td>テイコブラニン A<sub>2</sub>群</td> <td>88.76</td> <td>88.53</td> <td>86.91</td> <td>85.64</td> </tr> <tr> <td>その他の成分</td> <td>2.48</td> <td>1.91</td> <td>2.69</td> <td>2.49</td> </tr> </tbody> </table> <p>*テイコブラニンを注射用水に溶かし、濃度 50mg/mL とした。 **測定方法：円筒平板法 ***測定方法：HPLC 法</p> <p>2. 苛酷試験（温度・湿度） 40℃・75%RH での安定性</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>試験項目</th> <th>試験開始時</th> <th>1ヵ月</th> <th>2ヵ月</th> <th>3ヵ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="6">40℃・ 75%RH 暗所</td> <td rowspan="6">褐色 ガラス瓶 ・開栓</td> <td>外観</td> <td>白色～淡黄 白色の粉末</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>白色～帯 赤灰白色</td> </tr> <tr> <td>pH*</td> <td>6.88</td> <td>6.87</td> <td>6.84</td> <td>6.78</td> </tr> <tr> <td>水分</td> <td>8.74</td> <td>16.97</td> <td>16.64</td> <td>16.93</td> </tr> <tr> <td>含量**</td> <td>997</td> <td>856</td> <td>834</td> <td>758</td> </tr> <tr> <td>*** 含有 比率 (%)</td> <td>テイコブラニン A<sub>3</sub>群</td> <td>8.76</td> <td>29.09</td> <td>35.76</td> <td>38.15</td> </tr> <tr> <td>テイコブラニン A<sub>2</sub>群</td> <td>88.76</td> <td>68.96</td> <td>62.88</td> <td>59.62</td> </tr> <tr> <td>その他の成分</td> <td>2.48</td> <td>1.95</td> <td>1.35</td> <td>2.23</td> </tr> </tbody> </table> <p>*テイコブラニンを注射用水に溶かし、濃度 50mg/mL とした。 **測定方法：円筒平板法 ***測定方法：HPLC 法</p>	保存条件	保存形態	試験項目	試験開始時	12ヵ月	24ヵ月	39ヵ月	5℃・暗所	褐色 ガラス瓶 ・密栓	外観	白色～淡黄 白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	pH*	6.88	6.92	6.84	6.86	水分	8.74	8.84	8.88	9.10	含量**	997	998	986	958	*** 含有 比率 (%)	テイコブラニン A <sub>3</sub> 群	8.76	9.56	10.39	11.87	テイコブラニン A <sub>2</sub> 群	88.76	88.53	86.91	85.64	その他の成分	2.48	1.91	2.69	2.49	保存条件	保存形態	試験項目	試験開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	40℃・ 75%RH 暗所	褐色 ガラス瓶 ・開栓	外観	白色～淡黄 白色の粉末	変化なし	変化なし	白色～帯 赤灰白色	pH*	6.88	6.87	6.84	6.78	水分	8.74	16.97	16.64	16.93	含量**	997	856	834	758	*** 含有 比率 (%)	テイコブラニン A <sub>3</sub> 群	8.76	29.09	35.76	38.15	テイコブラニン A <sub>2</sub> 群	88.76	68.96	62.88	59.62	その他の成分	2.48	1.95	1.35
保存条件	保存形態	試験項目	試験開始時	12ヵ月	24ヵ月	39ヵ月																																																																																				
5℃・暗所	褐色 ガラス瓶 ・密栓	外観	白色～淡黄 白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし																																																																																				
		pH*	6.88	6.92	6.84	6.86																																																																																				
		水分	8.74	8.84	8.88	9.10																																																																																				
		含量**	997	998	986	958																																																																																				
		*** 含有 比率 (%)	テイコブラニン A <sub>3</sub> 群	8.76	9.56	10.39	11.87																																																																																			
		テイコブラニン A <sub>2</sub> 群	88.76	88.53	86.91	85.64																																																																																				
その他の成分	2.48	1.91	2.69	2.49																																																																																						
保存条件	保存形態	試験項目	試験開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月																																																																																				
40℃・ 75%RH 暗所	褐色 ガラス瓶 ・開栓	外観	白色～淡黄 白色の粉末	変化なし	変化なし	白色～帯 赤灰白色																																																																																				
		pH*	6.88	6.87	6.84	6.78																																																																																				
		水分	8.74	16.97	16.64	16.93																																																																																				
		含量**	997	856	834	758																																																																																				
		*** 含有 比率 (%)	テイコブラニン A <sub>3</sub> 群	8.76	29.09	35.76	38.15																																																																																			
		テイコブラニン A <sub>2</sub> 群	88.76	68.96	62.88	59.62																																																																																				
その他の成分	2.48	1.95	1.35	2.23																																																																																						
膜透過性	記載対象外																																																																																									
BCS・Biowaiver option	記載対象外																																																																																									
薬効分類	611 主としてグラム陽性菌に作用するもの																																																																																									
規格単位	200mg 1 瓶 400mg 1 瓶																																																																																									

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	純度	検査
1	テイコプラニン点滴静注用200mg「NP」	ニプロ	記載対象外	記載対象外	No. 10	○
2	テイコプラニン点滴静注用200mg「日医工」	日医工			No. 3	○
3	テイコプラニン点滴静注用200mg「F」	富士製薬工業			No. 8	○
4	テイコプラニン点滴静注用200mg「HK」	大興製薬			No. 9	○
5	テイコプラニン点滴静注用200mg「ケミファ」	シオノケミカル			No. 2	○
6	テイコプラニン点滴静注用200mg「トローワ」	東和薬品			No. 6	○
7	テイコプラニン点滴静注用200mg「サワイ」	沢井製薬			No. 4	○
8	テイコプラニン点滴静注用200mg「明治」	Meiji Seika ファルマ			No. 12	
9	テイコプラニン点滴静注用200mg「ファイザー」	マイラン製薬			No. 7*	○*
10	テイコプラニン点滴静注用200mg「テバ」	武田テバファーマ			No. 5*	○*
11	テイコプラニン点滴静注用400mg「F」	富士製薬工業				
12	テイコプラニン点滴静注用400mg「NP」	ニプロ				
13	テイコプラニン点滴静注用400mg「日医工」	日医工				
14	テイコプラニン点滴静注用400mg「明治」	Meiji Seika ファルマ				
15	テイコプラニン点滴静注用400mg「トローワ」	東和薬品				

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示す。有効成分が完全に溶解した注射剤で血管内に直接投与するものについては、血中濃度の推移を変化させる要因が存在しないため、生物学的同等性試験は不要である。

【5 ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、注射剤は検討対象外である。【6 ページ】

注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である (上記表中の番号は、本情報集に掲載された純度試験結果中の番号と対応している。)。全品目で空欄となっている場合は、純度試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【7~10 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【11 ページ】

注) ニプロ、日医工、大興製薬、シオノケミカル及び武田テバファーマの点滴静注用200mgは、承認時において他社と共同開発されたものである。ニプロ、日医工及び東和薬品の点滴静注用400mgは、承認時において他社と共同開発されたものである（医薬品審査管理課調査による）。

\*：旧販売名で記載

【生物学的同等性（BE）試験結果】

記載対象外

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【純度試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】<sup>2)</sup>

1. 試験製剤					
製剤 No	製品名	製造販売元	ロット番 号	使用期限	備考
No.1	注射用タゴシッド 200mg	サノフィ(株)	3M163A	2016.05	先発医薬品
No.2	テイコプラニン点滴静注用 200mg 「ケミファ」	シオノケミカル(株)	BP01	2016.02	
No.3	テイコプラニン点滴静注用 200mg 「日医工」	日医工(株)	GK3000	2016.06	
No.4	テイコプラニン点滴静注用 200mg 「サワイ」	沢井製薬(株)	13X01	2016.12	
No.5	テイコプラニン点滴静注用 200mg 「タイヨー」	テバ製薬(株)	B92951	2016.05	製品名・製造販売元 変更
No.6	テイコプラニン点滴静注用 200mg 「トーワ」	東和薬品(株)	A028	2016.11	
No.7	テイコプラニン点滴静注用 200mg 「マイラン」	マイラン製薬(株)	M019AV4	2016.04	製品名変更
No.8	テイコプラニン点滴静注用 200mg 「F」	富士製薬工業(株)	AF12A	2016.11	
No.9	テイコプラニン点滴静注用 200mg 「HK」	大興製薬(株)	ZY01	2014.10	
No.10	テイコプラニン点滴静注用 200mg 「NP」	ニプロ(株)	13L07	2016.07	
No.11	テイコプラニン点滴静注用 200mg 「サンド」	サンド(株)	L0001	2016.01	承認整理済み
No.12	テイコプラニン点滴静注用 200mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ (株)	TECMD3	2016.05	
No.13	テイコプラニン点滴静注用 200mg 「TYK」	大正薬品工業(株)	M015AU6	2015.06	承認整理済み
2. 標準品					
EP 標準品	テイコプラニン (Teicoplanin for identification #EPY0001047) 酸化メシチル (Mesityl oxide #EPY0001040)				

### 3. 試験法 1

#### 3-1. 分析条件

日本薬局方原薬の成分含量比試験に準じて以下の条件で行った。

HPLC 装置：島津 Prominence LC-20AD シリーズ

検出器：紫外吸光光度計（測定波長 254nm）

カラム：YMC-Triart C18 250×4.6mm 5μm

#### 3-2. 試験溶液および標準溶液等の調製

1 バイアル全量を水に溶かして 100mL とし、試料溶液とした。

#### 3-3. 結果と考察

製剤 No. 1 のクロマトグラムと各成分および成分群を図 1 に、成分含量比試験の結果を表 2 に示した。各製剤について、テイコプラニン A2 群のピーク面積の和、A3 群のピーク面積の和、及びその他の成分のピーク面積の和を求め、総ピーク面積から各群の含量比（%）を算出するとき、テイコプラニン A2 群は 80%以上、A3 群は 15%以上、及びその他の成分は 5%以下となり、全ての製剤が規格に適合していた。

図 1. 製剤 No.1 のクロマトグラム

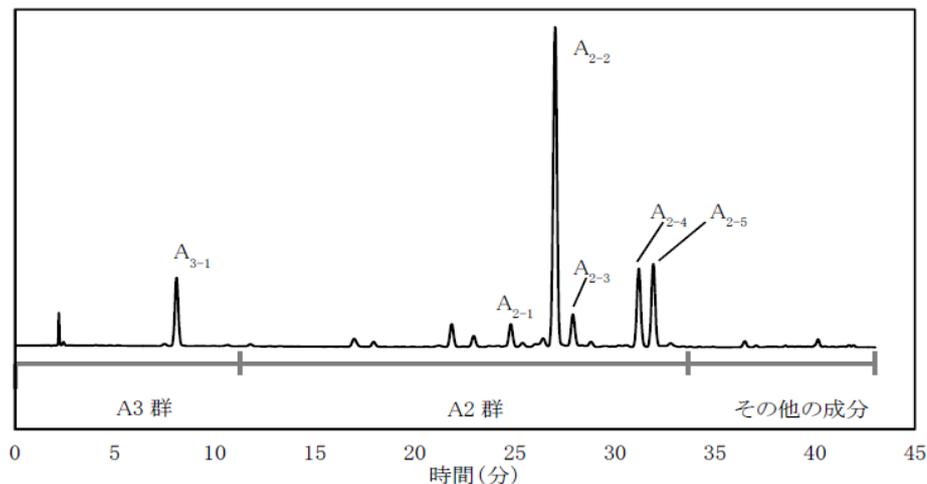


表2. テイコプラニン注射剤中の各成分群の含量比(%)

成分	A <sub>2</sub> 群(%)	A <sub>3</sub> 群(%)	その他の成分(%)
成分含量比規格	80.0%以上	15.0%以下	5.0%以下
No.1	90.286	7.973	1.740
No.2	92.657	6.559	0.785
No.3	91.656	7.056	1.288
No.4	93.427	5.341	1.232
No.5	92.529	6.275	1.197
No.6	91.398	6.879	1.724
No.7	91.067	7.446	1.487
No.8	91.830	6.510	1.660
No.9	91.142	7.814	1.044
No.10	91.646	6.791	1.563
No.11	94.243	4.682	1.075
No.12	93.456	5.932	0.611
No.13	91.982	6.779	1.239

## 4. 試験法 2

### 4-1. 分析条件

EP の成分含量比試験に準じて以下の条件で行った。

HPLC 装置：島津 Prominence LC-20AD シリーズ

検出器：紫外吸光光度計（測定波長 254nm）

カラム：YMC-Triart C18 250×4.6mm 5 $\mu$ m

### 4-2. 試験溶液および標準溶液等の調製

1 バイアル全量を水に溶かして 100mL とし、試料溶液とした。標準溶液は EP の成分含量比試験に準じて以下のように調製し、a はシステム適合性及び検出の確認、b は報告すべき閾値の設定、c は不純物ピーク中の酸化メチルの決定に使用した。

標準溶液 a：EP 標準品 テイコプラニン 20mg を水で溶解して 10mL とした。

標準溶液 b：標準溶液 a を 1.0mL とり、水で 10mL とした。この液 1mL を水で 10mL とした。

標準溶液 c：酸化メシチル 50mg を水で 25mL とし、この液 1mL を水で 10mL とした。

### 4-3. 結果と考察

製剤 No. 1 のクロマトグラムと各成分および成分群を図 2 に、成分含量比試験の結果を表 3 に示した。各製剤について、テイコプラニン A3 群、A2-1 群、A2-2、A2-3 群、A2-4、A2-5 群、A2 群、不純物（酸化メシチル以外）のピークの和を求め、総ピーク面積から各群の含量比（%）を算出した。製剤 No. 12 において、疎水性の高い A2-4 と A2-5 群の含量比が他の製剤より低く、それ以外の A2 群の含量比が高い傾向が認められたものの、いずれの製剤も表 3 に示す規格に適合していた。

図 2. 標準溶液および製剤 No.1 のクロマトグラム

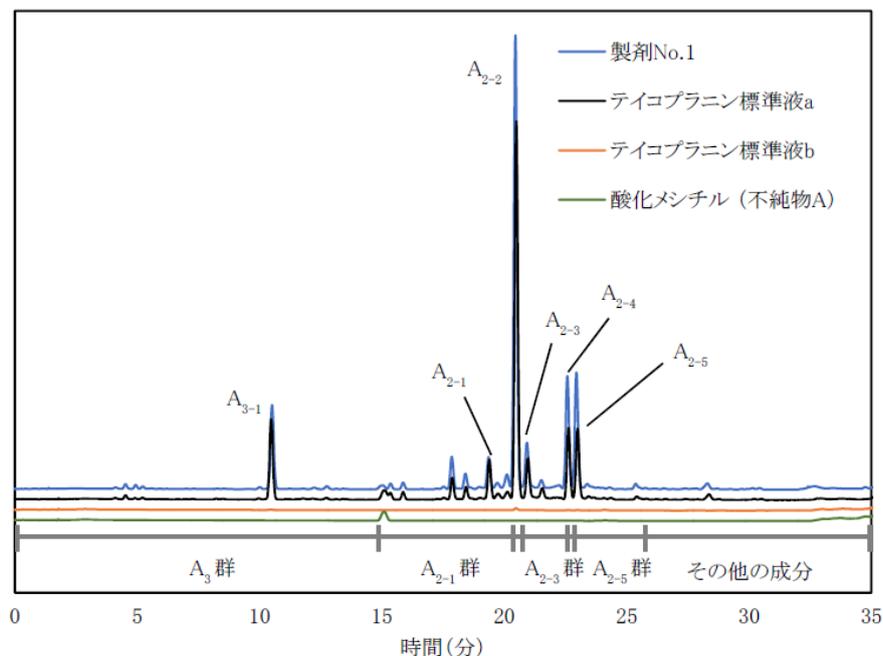


表3. テイコプラニン注射剤の各成分及び成分群の含量比(%)

成分 含量比規格	A <sub>3</sub> 群 15%以下	A <sub>2-1</sub> 群 20%以下	A <sub>2-2</sub> 35%-55%	A <sub>2-3</sub> 群 20%以下	A <sub>2-4</sub> 20%以下	A <sub>2-5</sub> 群 20%以下	A <sub>2</sub> 群 80%以上	不純物 5.0%以下
No.1	9.096	11.292	47.926	6.031	11.690	13.074	90.012	0.892
No.2	7.071	9.642	49.649	8.055	16.342	8.650	92.337	0.592
No.3	7.334	10.641	47.312	8.361	15.625	9.932	91.871	0.795
No.4	5.988	9.278	47.978	8.319	17.101	10.710	93.386	0.626
No.5	6.850	8.857	47.942	7.556	17.866	9.854	92.075	1.074
No.6	7.330	8.724	44.742	8.080	16.660	13.593	91.800	0.871
No.7	7.907	7.266	48.963	6.567	17.870	10.582	91.247	0.846
No.8	7.140	8.114	47.967	8.242	17.677	10.182	92.182	0.678
No.9	8.195	8.180	44.855	8.283	19.121	10.687	91.126	0.679
No.10	7.219	10.003	47.253	8.258	16.439	10.072	92.025	0.756
No.11	4.888	9.473	47.606	8.452	17.734	11.294	94.559	0.553
No.12	6.249	14.915	53.580	12.868	9.005	3.383	93.751	0.000
No.13	7.386	8.564	48.652	7.415	17.477	9.705	91.813	0.801

## 5. 結論

テイコプラニン注射剤の成分含量比は、日局の原薬規格に適合していた。また参考に実施した EP の原薬規格の範囲内にあった。

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】<sup>3)</sup>

平成 22 年度（定量試験、確認試験及びエンドトキシン試験）	適
--------------------------------	---

【分析法（純度試験）】

なし

**【関連情報】**

なし

**【引用情報】**

- 1) 注射用タゴシッド 200mg (製造販売元: サノフィ株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2012 年 10 月改訂、第 13 版)
- 2) 第 14 回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料 14-2
- 3) 平成 22 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書 (平成 23 年 7 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課)