



2019年12月

医療関係者 各位

ファイザー株式会社
代表取締役社長
原田 明久

トロピシン筋注用 2g 供給に関するお詫びとお願い

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社並びに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社が製造販売しております抗生物質製剤「トロピシン筋注用 2g (以下、本製品)」の、出荷予定1ロットにおいて、有効成分(スペクチノマイシン塩酸塩)の製造工程に起因する微量の外来性異物が混入していたことが判明したことから、国内製造所からの出荷を保留することにいたしました。そのため、2020年1月中旬以降、本製品の欠品が避けられない状況となりました。

本製品は、有効成分の製造、滅菌をそれぞれ米国の製造所で行い、国内で製品化して出荷しております。2019年春、有効成分の滅菌を行っている製造所が、工場の操業により周辺環境へ悪影響を及ぼしている可能性があるとして米国行政機関から指導を受け、直ちに操業停止となりました。弊社はこの事態を受け、早急に新たな製造所への移管の検討を進めており、現時点では2020年中頃の供給再開を見込んでおります。

医療関係者の皆様におかれましては、このような事態となりご迷惑をおかけいたしますことを心よりお詫び申し上げます。甚だ勝手ではございますが、本製品の供給再開までは代替治療への切り替えをご検討頂きますようお願い申し上げます。

このたびは、製薬会社としての重要な使命であります医薬品の安定供給が確保できず、医療関係者の皆様、患者様に多大なご迷惑をお掛けすることとなり、改めて心より深くお詫び申し上げます。何卒事情をご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

【対象製品】

販売名	包装	統一商品コード	弊社在庫消尽時期 ^(※)	供給再開時期
トロピシン筋注用 2g	5バイアル	114-80960-5	2020年1月中旬	2020年中頃

※現時点の販売予測及び弊社在庫数量から算出

以上

お問い合わせ先：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
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7 新宿文化クイントビル
下記Webサイトにも医療用製品情報を掲載しています。
<http://pfizerpro.jp>

※※日本薬局方 注射用スペクチノマイシン塩酸塩

トロビシン[®] 筋注用2g

Trobicin[®] for Intramuscular Use 2g

※※貯 法：室温保存、密封容器
使用期限：最終年月を外箱等に記載

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

承認番号	22100AMX00001
薬価収載	2009年3月
販売開始	2009年6月
国際誕生	1970年1月

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

1. 組成

成分	販売名	
	トロビシン筋注用2g	
粉末バイアル	有効成分	日局 スペクチノマイシン塩酸塩水和物 2g（力価）
添付懸濁用液	（容量） 添加物	（3.2 mL） ベンジルアルコール 28.8 mg

なお、本品を懸濁するとき、その1 mL中にはスペクチノマイシン塩酸塩水和物400 mg（力価）を含有する。

2. 性状

本剤は白色～淡黄白色の結晶性粉末（バイアル）と懸濁用液（アンプル）よりなり、用時懸濁して用いる注射剤で、添付懸濁用液で調製したときのpH及び浸透圧比は次のとおりである。

pH	4.0～7.0
浸透圧比	約5（生理食塩液対比）

【効能・効果】

<適応菌種>

スペクチノマイシンに感性的淋菌

<適応症>

淋菌感染症

【用法・用量】

[筋注]

スペクチノマイシンとして、通常成人は2g（力価）を1回臀部筋肉内に注射する。また、2g（力価）1回投与にて効果の不十分なときは、4g（力価）を1回追加投与する。4g（力価）投与は左右の臀筋の2箇所に分けてもよい。

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】

1. 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、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. 本剤は1回投与後3～5日間は経過を観察し、効果判定をすること。なお、追加投与の必要のある場合は、用法・用量に準ずること。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1)アトピー性体質の患者〔重症の即時型アレルギー反応があらわれおそれがある。〕
- (2)小児等〔「小児等への投与」の項参照〕

2. 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。
- (2)潜伏状態の梅毒の兆候を遮蔽したり遅延させる可能性があるため、淋疾の治療の際には梅毒の血清学的検査を行うこと。
- (3)本剤投与後、ときに淋疾後尿道炎（postgonococcal urethritis）があらわれることがあるので、適切な治療を行うこと。

3. 副作用

調査症例数2,577例中、副作用発現症例は124例（4.81%）であり、副作用発現件数は延べ127件であった。その主なものは、注射部位疼痛112件（4.35%）、皮疹3件（0.12%）、頭重感2件（0.08%）等であった。なお、調査症例2,577例中、1例にショック症状が報告されている。また、臨床検査値の異常は認められなかった。（承認時までの調査及び市販後の使用成績調査の集計）

(1)重大な副作用

ショック（0.04%）：ショックを起こすことがある。また、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴等のアナフィラキシーを伴うことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には血圧の維持、体液の補充管理、気道の確保等の適切な処置を行うこと。

(2)その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明 ^{注)}
注射部位	疼痛の持続	発赤、硬結	
過敏症	皮疹		蕁麻疹
神経系		頭重感、しびれ感	めまい、不眠
消化器		悪心・嘔吐、胃痛、下腹部痛、下腹部膨満感	
腎臓			乏尿、BUNの上昇、クレアチニン・クリアランスの低下
その他		倦怠感	悪寒、発熱、ALT（GPT）、Al-P上昇、ヘマトクリット値、ヘモグロビン減少

注：自発報告のため頻度不明

4. 高齢者への投与

高齢者では、生理機能が低下していることが多く、副作用があらわれやすいので、注意すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1)妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔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

本剤投与中は授乳を避けさせることが望ましい。〔動物実験（ウシ、ヒツジ）で乳汁中に移行することが認められている。〕

6. 小児等への投与

(1)小児等に対する安全性は確立していないので、特に必要とする場合には慎重に投与すること。

※(2)低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。[外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与（99～234 mg/kg）により、中毒症状（あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等）が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加物としてベンジルアルコールを含有している。]

7. 適用上の注意

(1)投与経路

本剤は用法・用量にしたがって、臀部筋肉内注射のみに使用すること。

(2)投与时

- 20ゲージの針を使用することが望ましい。
- 懸濁直後及び注射筒に吸引時、強く振盪すること。
- 同一部位への反復投与は行わないこと。
- 神経走行部位を避けること。
- 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。
- 注射部位に壊死をみることがある。

(3)アンプルカット時

添付の懸濁用アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

(4)調製後の使用

調製した懸濁液は24時間以内に使用すること。

【薬物動態】¹⁾

1. 血中濃度

健康成人にスペクチノマイシン 2g（力価）筋注後の血中濃度は、投与後30分で平均77.8 μg/mLを示し、1時間でピークとなり91.4 μg/mL、2時間で71.8 μg/mL、4時間で45.9 μg/mL、6時間でもなお20.1 μg/mLの高い濃度を示す（5名平均）。

2. 代謝

人尿で生体内代謝産物を薄層クロマトグラフィーにより検討した結果、生体内で代謝されることなく排泄される。

3. 排泄

健康成人に本剤 2g（力価）筋注後の尿中濃度は、投与後30分で1,455.6 μg/mLを示し、1時間でピークとなり7,086 μg/mL、2時間で5,434 μg/mL、4時間で2,748 μg/mL、6時間でもなお1,222 μg/mLと非常に高い尿中濃度を示す。6時間までの尿中回収率は平均45.5%である（5名平均）。

【臨床成績】²⁾

国内10施設、調査症例200例についての臨床試験の結果、淋菌による淋疾に対する有効率は93.0%（186/200例）であった。

【薬効薬理】

1. 抗菌作用³⁾

(1)臨床分離淋菌に対する感受性は、ベンジルペニシリンでは0.011～6.25 μg/mLの幅広い範囲に分布を示し、耐性菌も認められたが、スペクチノマイシンでは3.13～12.5 μg/mLで、約60%は6.25 μg/mLの感受性を有し、一峰性の感受性分布を示す。

(2)本剤とベンジルペニシリンとの間には感受性相関は認められず、ベンジルペニシリン感性株、耐性株のいずれに対しても良好な感受性を示す。

(3)淋菌の増殖曲線に及ぼす影響について、12.5、25、50 μg/mLにおいて濁度法及び生菌数測定の内面より、静菌作用と殺菌作用の検討を行った。濁度法においては静菌的な変化を示したが、生菌数測定においては著明な殺菌作用を示した。6.25 μg/mLでも添加後4時間目より殺菌作用があらわれ、24時間以内に生菌数は約 2×10^7 cells/mLから 10^1 cells/mL以下となった。

2. 作用機序⁴⁾

細菌細胞内のリボゾーム30S Subunitに作用し蛋白合成を阻害する。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：スペクチノマイシン塩酸塩水和物

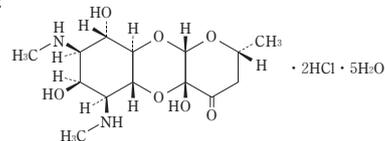
(Spectinomycin Hydrochloride Hydrate)

化学名：(2R, 4aR, 5aR, 6S, 7S, 8R, 9S, 9aR, 10aS)-4a, 7, 9-Trihydroxy-2-methyl-6, 8-bis(methylamino)-2, 3, 4a, 5a, 6, 7, 8, 9, 9a, 10a-decahydro-4H-pyrano[2, 3-b][1, 4]benzodioxin-4-one dihydrochloride pentahydrate

分子式：C₁₄H₂₄N₂O₇ · 2HCl · 5H₂O

分子量：495.35

構造式：



性状：本品は白色～淡黄白色の結晶性の粉末である。

水に溶けやすく、エタノール（95）にほとんど溶けない。

【包装】

トロピシン筋注用 2g：2g（力価）× 5バイアル（懸濁用液添付）

【主要文献】

- 1) 中山 一誠ほか：Jpn J Antibiot 29 (9)：783, 1976 [L20030526020]
- 2) 社内資料：淋菌感染症に対する臨床試験成績 [L20041108076]
- 3) 大槻 雅子：Jpn J Antibiot 29 (9)：789, 1976 [L20030526026]
- 4) Anderson, P. et al.：J Mol Biol 29 (1)：203, 1967 [L20030526029]

【文献請求先】

「主要文献」に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

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】
ファイザー株式会社
東京都渋谷区代々木3-22-7