

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2018（2019年更新版）に準拠して作成

カルバペネム系抗生物質製剤
日本薬局方 注射用メロペネム
メロペネム点滴静注用 0.25g 「日医工」
メロペネム点滴静注用 0.5g 「日医工」
メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g 「日医工」
Meropenem for I.V. Infusion

剤形	粉末注射剤（用時溶解）		
製剤の規制区分	処方箋医薬品 ^注 注）注意－医師等の処方箋により使用すること		
規格・含量	点滴静注用 0.25g : 1バイアル中 メロペネム水和物 0.25g（力価）含有 点滴静注用 0.5g : 1バイアル中 メロペネム水和物 0.5g（力価）含有 点滴静注用バッグ 0.5g : 1キット中 メロペネム水和物 0.5g（力価）含有		
一般名	和名：メロペネム水和物 洋名：Meropenem Hydrate		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始 年月日		点滴静注用 0.25g/0.5g	点滴静注用バッグ 0.5g
	製造販売承認	2009年1月15日	2009年7月13日
	薬価基準収載	2009年5月15日	2009年11月13日
	販売開始	2009年5月15日	2009年11月13日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：日医工株式会社 製造販売元：日医工ファーマ株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/		

本IFは2023年8月改訂（第1版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	20
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ...	20
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	20
3. 製品の製剤学的特性.....	1	VII. 薬物動態に関する項目	22
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	2	1. 血中濃度の推移.....	22
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	2	2. 薬物速度論的パラメータ.....	22
6. RMP の概要.....	2	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	23
II. 名称に関する項目	3	4. 吸収.....	23
1. 販売名.....	3	5. 分布.....	23
2. 一般名.....	3	6. 代謝.....	23
3. 構造式又は示性式.....	3	7. 排泄.....	23
4. 分子式及び分子量.....	3	8. トランスポーターに関する情報.....	23
5. 化学名（命名法）又は本質.....	3	9. 透析等による除去率.....	23
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	3	10. 特定の背景を有する患者.....	24
III. 有効成分に関する項目	4	11. その他.....	25
1. 物理化学的性質.....	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	26
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	4	1. 警告内容とその理由.....	26
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	4	2. 禁忌内容とその理由.....	26
IV. 製剤に関する項目	5	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	26
1. 剤形.....	5	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	26
2. 製剤の組成.....	5	5. 重要な基本的注意とその理由.....	26
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	6	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	27
4. 力価.....	6	7. 相互作用.....	28
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	6	8. 副作用.....	28
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	7	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	30
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	12	10. 過量投与.....	30
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	12	11. 適用上の注意.....	30
9. 溶出性.....	12	12. その他の注意.....	32
10. 容器・包装.....	13	IX. 非臨床試験に関する項目	33
11. 別途提供される資材類.....	13	1. 薬理試験.....	33
12. その他.....	13	2. 毒性試験.....	33
V. 治療に関する項目	14	X. 管理的事項に関する項目	34
1. 効能又は効果.....	14	1. 規制区分.....	34
2. 効能又は効果に関連する注意.....	14	2. 有効期間.....	34
3. 用法及び用量.....	15	3. 包装状態での貯法.....	34
4. 用法及び用量に関連する注意.....	15	4. 取扱い上の注意点.....	34
5. 臨床成績.....	16	5. 患者向け資材.....	34

略語表

6.	同一成分・同効薬.....	34
7.	国際誕生年月日	34
8.	製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日.....	34
9.	効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容.....	34
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	35
11.	再審査期間	39
12.	投薬期間制限に関する情報.....	39
13.	各種コード	39
14.	保険給付上の注意	39
X I.	文献	40
1.	引用文献	40
2.	その他の参考文献.....	41
X II.	参考資料	42
1.	主な外国での発売状況.....	42
2.	海外における臨床支援情報	46
X III.	備考	47
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たつての参考情報.....	47
2.	その他の関連資料.....	47

略語	略語内容
HPLC	高速液体クロマトグラフィー
RRT	相対保持時間
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
T _{1/2}	消失半減期
CL _t	血漿クリアランス
CL _r	腎クリアランス
CV%	変動係数

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、メロペネム水和物を有効成分とする、カルバペネム系抗生物質製剤である。

「メロペネム点滴静注用 0.25g 「日医工」」及び「メロペネム点滴静注用 0.5g 「日医工」」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、2009年1月15日に承認を取得、2009年5月15日に販売を開始した。(薬食発第 0331015 号 (平成 17 年 3 月 31 日) に基づき承認申請)

「メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g 「日医工」」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、2009年7月13日に承認を取得、2009年11月13日に販売を開始した。(薬食発第 0331015 号 (平成 17 年 3 月 31 日) に基づき承認申請)
2017年4月3日に、製造販売元が日医工株式会社から日医工ファーマ株式会社へ承継された。

メロペネム点滴静注用 0.25g 「日医工」、メロペネム点滴静注用 0.5g 「日医工」及びメロペネム点滴静注用バッグ 0.5g 「日医工」に以下の効能又は効果、用法及び用量の追加が承認された。

承認年月日	効能又は効果、用法及び用量の追加
2010年1月21日	用法及び用量：小児への投与
2011年3月9日	効能又は効果：＜適応菌種＞髄膜炎菌 ＜適応症＞化膿性髄膜炎
2014年6月6日	効能又は効果、用法及び用量：発熱性好中球減少症
2018年4月4日	用法及び用量：化膿性髄膜炎（成人・小児）の用法及び用量追加

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、メロペネム水和物を有効成分とする、カルバペネム系抗生物質製剤である。
- (2) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー（いずれも 0.1%未満）、急性腎障害等の重篤な腎機能障害（0.1%未満）、劇症肝炎（頻度不明）、肝機能障害（0.1～5%未満）、黄疸（0.1%未満）、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎（0.1%未満）、間質性肺炎、PIE 症候群（いずれも 0.1%未満）、痙攣、意識障害等の中枢神経症状（0.1%未満）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）（0.1%未満）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）（頻度不明）、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血（いずれも頻度不明）、白血球減少、血小板減少（いずれも 0.1%未満）、血栓性静脈炎（頻度不明）が報告されている。

（「Ⅷ. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

- (1) 医療事故防止のため、点滴静注用 0.25g 及び点滴静注用 0.5g はバイアルのラベルを副片付きラベルにしている。
- (2) 点滴静注用バッグ 0.5g は、1つのソフトバッグに隔壁を介して、上室にメロペネム水和物 0.5g（力価）を、下室に生理食塩液 100mL を充填したコンビネーション製品である。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

- メロペネム点滴静注用 0.25g 「日医工」
- メロペネム点滴静注用 0.5g 「日医工」
- メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g 「日医工」

(2) 洋名

Meropenem for I.V. Infusion

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

メロペネム水和物 (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

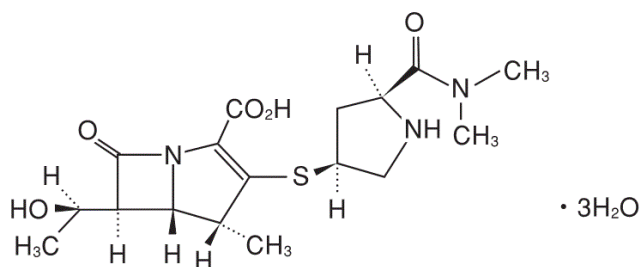
Meropenem Hydrate (JAN)

(3) ステム (stem)

ペニシラン酸の五員環を修飾した抗生物質：-penem

3. 構造式又は示性式

化学構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式： $\text{C}_{17}\text{H}_{25}\text{N}_3\text{O}_5\text{S} \cdot 3\text{H}_2\text{O}$

分子量：437.51

5. 化学名 (命名法) 又は本質

(4*R*,5*S*,6*S*)-3-[(3*S*,5*S*)-5-(Dimethylcarbamoyl)pyrrolidin-3-ylsulfanyl]-6-[(1*R*)-1-hydroxyethyl]-4-methyl-7-oxo-1-azabicyclo[3.2.0]hept-2-ene-2-carboxylic acid trihydrate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：MEPM

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～淡黄色の結晶性の粉末である。(本品は無臭である。)

(2) 溶解性

水にやや溶けにくく、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。
炭酸水素ナトリウム試液に溶ける。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: $-17 \sim -21^\circ$ (脱水物に換算したものの 0.22g、水、50mL、100mm)
本品 0.2g を水 20mL に溶かした液の pH は 4.0～6.0 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

(1) 確認試験法

1) 呈色反応

本品を水に溶解し塩化ヒドロキシアンモニウム・エタノール試液及び酸性硫酸アンモニウム鉄 (Ⅲ) 試液を加えて振り混ぜるとき、液は赤褐色を呈する。

2) 紫外可視吸光度測定法

本品及びメロペネム標準品の水溶液につき、吸収スペクトルを測定し、スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

3) 赤外吸収スペクトル測定法

本品及びメロペネム標準品につき、臭化カリウム錠剤法により試験を行い、スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：トリエチルアミン・リン酸緩衝液、メタノール混液

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

粉末注射剤（用時溶解）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	メロペネム点滴静注用 0.25g「日医工」	メロペネム点滴静注用 0.5g「日医工」
剤形・性状	粉末注射剤 白色～淡黄色の結晶性の粉末	
pH	7.3～8.3〔0.25g（力価）/5mL（水）〕	

販売名	メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「日医工」	
剤形・性状	粉末注射剤（溶解液付） 白色～淡黄色の結晶性の粉末	
pH	7.3～8.3〔0.25g（力価）/5mL（水）〕	

生理食塩液に溶解後の pH 及び浸透圧比

単位/容量	pH	浸透圧比
0.25g（力価）/100mL	6.9～8.9	約 1
0.5g（力価）/100mL	6.8～8.8	約 1
1g（力価）/100mL	6.7～8.7	約 1
2g（力価）/100mL	6.7～8.7	約 1～2

（浸透圧比：生理食塩液に対する比）

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

（「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

(5) その他

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	メロペネム点滴静注用 0.25g「日医工」	メロペネム点滴静注用 0.5g「日医工」
有効成分	1 バイアル中 メロペネム水和物 0.25g（力価）	1 バイアル中 メロペネム水和物 0.5g（力価）
添加剤	1 バイアル中 乾燥炭酸ナトリウム 52mg	1 バイアル中 乾燥炭酸ナトリウム 104mg

販売名	メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「日医工」
有効成分	1キット中 メロペネム水和物 0.5g（力価）
添加剤	1キット中 乾燥炭酸ナトリウム 104mg
溶解液	100mL 中 塩化ナトリウム 0.9g

(2) 電解質等の濃度

販売名	Na 含有量
メロペネム点滴静注用 0.25g 「日医工」	1バイアル中 22.6mg (0.98mEq)
メロペネム点滴静注用 0.5g 「日医工」	1バイアル中 45.1mg (1.96mEq)
メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「日医工」	1バッグ中 上室（薬剤部分） : 45.1mg (1.96mEq) 下室（溶解液部分） : 354mg (15.40mEq)

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「日医工」：生理食塩液 100mL（100mL 中塩化ナトリウム 0.9g）

4. 力価

メロペネム（ $C_{17}H_{25}N_3O_5S$: 383.46）としての量を質量（力価）で示す。

本剤の力価は、微生物学的力価試験法の円筒平板法により、試験菌として *Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用いて測定する。

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 加速試験

試験実施期間：2007/6/9～2007/12/27

◇メロペネム点滴静注用 0.25g「日医工」 40℃・75%RH [最終包装形態]

試験項目 <規格>		ロット 番号	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 <白色～淡黄色の結晶性の 粉末>		MER-17 MER-18 MER-19	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (赤外吸収スペクトル)		MER-17 MER-18 MER-19	適合	適合	適合	適合
pH n=3 <7.3～8.3>		MER-17 MER-18 MER-19	7.99～8.00 7.94～7.96 7.96～7.99	7.85～7.89 7.85～7.89 7.80～7.85	7.82～7.86 7.82～7.85 7.83～7.86	7.90～7.99 7.92～7.98 7.96～8.00
純 度 試 験	溶状 n=3 <液は澄明で、液の色は比 較液より濃くない>	MER-17 MER-18 MER-19	適合	適合	適合	適合
	類縁物質 (HPLC) n=3 <※1>	MER-17 MER-18 MER-19	適合	適合	適合	適合
乾燥減量 (%) n=3 <9.5～12.0%>		MER-17 MER-18 MER-19	10.53～10.87 10.47～11.02 10.52～10.65	10.45～10.55 10.48～10.55 10.31～10.67	10.30～10.54 10.21～10.51 10.15～10.52	10.48～10.57 10.40～10.60 10.40～10.51
エンドトキシン (EU/mg) n=3 <0.12EU/mg 未満>		MER-17 MER-18 MER-19	適合	—	—	適合
製剤均一性 n=3 <15.0%以下>		MER-17 MER-18 MER-19	5.98～6.87 7.02～7.91 5.15～6.49	—	—	3.24～4.87 3.46～6.90 2.57～5.33
不溶性異物 n=3 <澄明で明らかに認められる 不溶性異物を含んでいない>		MER-17 MER-18 MER-19	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子 (個/容器) n=3 <①10 μm 以上:6000 個/容器以下, ②25 μm 以上:600 個/容器以下>		MER-17 MER-18 MER-19	適合	適合	適合	適合
無菌試験 n=3 <菌の発育を認めない>		MER-17 MER-18 MER-19	適合	—	—	適合
含量 (力価, %) ※2 n=3 <93.0～107.0%>		MER-17 MER-18 MER-19	101.57～104.71 103.20～104.65 102.95～104.09	101.48～103.41 101.78～103.61 101.87～103.29	101.99～103.36 103.37～104.68 101.60～104.61	100.93～102.04 102.22～103.29 101.62～102.99

※1：RRT 約 0.5 の類縁物質：0.5%以下，RRT 約 2.4 の類縁物質：0.4%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

試験実施期間：2007/6/9～2007/12/27

◇メロペナム点滴静注用 0.5g「日医工」 40℃・75%RH [最終包装形態]

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 ＜白色～淡黄色の結晶性の 粉末＞		MER-27 MER-28 MER-29	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (赤外吸収スペクトル)		MER-27 MER-28 MER-29	適合	適合	適合	適合
pH n=3 ＜7.3～8.3＞		MER-27 MER-28 MER-29	7.87～7.90 7.87～7.91 7.88～7.92	7.80～7.83 7.80～7.83 7.82～7.86	7.78～7.81 7.80～7.81 7.81～7.83	7.83～7.84 7.84～8.87 7.83～7.88
純度 試験	溶状 n=3 ＜液は澄明で、液の色は比 較液より濃くない＞	MER-27 MER-28 MER-29	適合	適合	適合	適合
	類縁物質 (HPLC) n=3 ＜※1＞	MER-27 MER-28 MER-29	適合	適合	適合	適合
乾燥減量 (%) n=3 ＜9.5～12.0%＞		MER-27 MER-28 MER-29	10.47～10.61 10.37～10.81 10.62～10.75	10.30～10.50 10.21～10.60 10.11～10.76	10.30～10.67 10.47～10.57 10.28～10.48	10.26～10.70 10.30～10.66 10.36～10.67
エンドトキシン (EU/mg) n=3 ＜0.12EU/mg 未満＞		MER-27 MER-28 MER-29	適合	—	—	適合
製剤均一性 n=3 ＜15.0%以下＞		MER-27 MER-28 MER-29	4.10～5.47 3.90～6.30 7.61～8.28	—	—	2.66～6.72 4.44～5.71 3.03～6.97
不溶性異物 n=3 ＜澄明で明らかに認められる 不溶性異物を含んでいない＞		MER-27 MER-28 MER-29	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子 (個/容器) n=3 ＜①10μm 以上:6000 個/容器以下, ②25μm 以上:600 個/容器以下＞		MER-27 MER-28 MER-29	適合	適合	適合	適合
無菌試験 n=3 ＜菌の発育を認めない＞		MER-27 MER-28 MER-29	適合	—	—	適合
含量 (力価, %) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞		MER-27 MER-28 MER-29	100.31～101.86 100.75～103.40 101.68～103.91	99.69～100.24 101.56～103.41 100.77～104.34	100.85～101.78 101.22～101.78 100.54～102.04	100.09～100.64 100.19～100.91 101.04～103.84

※1：RRT 約 0.5 の類縁物質：0.5%以下，RRT 約 2.4 の類縁物質：0.4%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

(2) 長期保存試験

◇メロペナム点滴静注用 0.5g「日医工」 25℃ [最終包装形態]

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間				
			開始時	6ヵ月	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性状 n=3 ＜白色～淡黄色の結晶性の 粉末＞		GN2500 HN0900	白色～淡黄色の結晶性の粉末	白色～淡黄色の結晶性の粉末	白色～淡黄色の結晶性の粉末	白色～淡黄色の結晶性の粉末	白色～淡黄色の結晶性の粉末
確認試験 n=3 (赤外吸収スペクトル)		GN2500 HN0900	適合	適合	適合	適合	適合
pH n=3 ＜7.3～8.3＞		GN2500 HN0900	7.7 7.7	7.8 7.8	7.8 7.8	7.7 7.8	7.6 7.7
純度試験	溶状 n=3 ＜液は澄明で、液の色は比較液より濃くない＞	GN2500 HN0900	適合	適合	適合	適合	適合
	類縁物質 (HPLC) n=3 ＜※1＞	GN2500 HN0900	適合	適合	適合	適合	適合
乾燥減量 (%) n=3 ＜9.5～12.0%＞		GN2500 HN0900	10.5 10.1	10.6 10.5	10.1 10.5	10.0 11.1	10.4 10.9
エンドトキシン (EU/mg) n=3 ＜0.12EU/mg 未満＞		GN2500 HN0900	適合	—	—	—	適合
製剤均一性 n=3 ＜15.0%以下＞		GN2500 HN0900	2.0 2.2	3.3 2.1	2.5 3.1	3.4 2.8	2.0 2.6
不溶性異物 n=3 ＜澄明で明らかに認められる不溶性異物を含んでいない＞		GN2500 HN0900	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子 (個/容器) n=3 ＜①10μm 以上:6000 個/容器以下, ②25μm 以上:600 個/容器以下＞		GN2500 HN0900	適合	適合	適合	適合	適合
無菌試験 n=3 ＜菌の発育を認めない＞		GN2500 HN0900	適合	—	—	—	適合
含量 (力価, %) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞		GN2500 HN0900	100.5 100.6	99.7 101.1	101.5 101.1	101.1 101.1	100.2 100.8

※1: RRT 約 0.5 の類縁物質: 0.5%以下, RRT 約 2.4 の類縁物質: 0.4%以下

※2: 表示量に対する含有率 (%)

◇メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g 「日医工」 25℃ [最終包装形態]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間						
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月			
形状 ＜薬剤部と溶解液部からなる バッグ製品＞	MER-07 MER-08 MER-09	適合	適合	適合	適合			
pH ＜6.9～8.9＞	MER-07 MER-08 MER-09	7.98～7.99 7.96～7.99 7.95～7.98	7.93～7.95 7.94～7.95 7.94	7.95～7.96 7.94～7.98 7.96～7.98	8.03～8.05 8.01～8.05 8.02～8.04			
浸透圧比 ＜約 1＞	MER-07 MER-08 MER-09	1.10～1.11 1.10～1.11 1.10～1.11	1.11 1.11 1.11～1.12	1.12 1.12 1.12	1.13～1.14 1.13 1.13			
薬剤部	性状 ＜白色～淡黄色の結晶性の 粉末＞	MER-07 MER-08 MER-09	適合	適合	適合	適合		
		確認試験 (紫外可視吸光度測定法, 呈色反応)	MER-07 MER-08 MER-09	適合	適合	適合	適合	
			pH ＜7.3～8.3＞	MER-07 MER-08 MER-09	7.82～7.83 7.82～7.88 7.80～7.87	7.82～7.85 7.79～7.83 7.80～7.82	7.81～7.85 7.86 7.83～7.87	7.86～7.88 7.86～7.87 7.85～7.89
	純度試験			溶状 ＜液は澄明で、液の色は 比較液より濃くない＞	MER-07 MER-08 MER-09	適合	適合	適合
		類縁物質 (HPLC) ＜※1＞			MER-07 MER-08 MER-09	適合	適合	適合
	乾燥減量 (%) ＜9.5～12.0%＞		MER-07 MER-08 MER-09	10.56～10.75 10.20～10.95 10.53～10.55	10.56～10.58 10.48～10.65 10.30～10.40	10.38～10.68 10.38～10.68 10.37～10.68	10.40～10.68 10.40～10.60 10.40～10.50	
			エンドトキシン (EU/mg (力価)) ＜0.12EU/mg (力価) 未満＞	MER-07 MER-08 MER-09	適合	—	適合	適合
		製剤均一性 (%) ＜15.0%以下＞		MER-07 MER-08 MER-09	3.23～4.03 2.47～3.74 2.79～4.18	—	1.76～2.08 2.48～2.86 2.23～3.10	1.44～2.90 1.17～1.99 1.67～2.58
	不溶性異物 ＜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＞			MER-07 MER-08 MER-09	適合	適合	適合	適合
			不溶性微粒子 (個/mL) ＜①10 μ m 以上 : 25 個以下/mL, ②25 μ m 以上 : 3 個以下/mL＞	MER-07 MER-08 MER-09	適合	適合	適合	適合

測定項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間			
			開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月
薬 剤 部	無菌 ＜菌の発育を認めない＞	MER-07 MER-08 MER-09	適合	—	適合	適合
	含量（力価，%）※2 ＜93.0～107.0%＞	MER-07 MER-08 MER-09	102.01～103.42 101.49～103.03 101.49～103.05	99.72～102.02 101.55～102.33 101.00～101.52	101.06～102.05 101.26～102.25 102.05～102.36	100.63～101.10 101.08～102.07 101.16～102.48
	性状 ＜無色澄明の液で， 弱い塩味がある＞	MER-07 MER-08 MER-09	適合	適合	適合	適合
	確認試験 （定性反応）	MER-07 MER-08 MER-09	適合	適合	適合	適合
	pH ＜4.5～8.0＞	MER-07 MER-08 MER-09	5.51～5.53 5.50～5.54 5.51～5.56	5.48～5.49 5.44～5.50 5.44～5.48	5.52～5.57 5.48～5.55 5.48～5.52	5.44～5.48 5.44～5.48 5.44～5.47
純 度 試 験	重金属 ＜0.3ppm 以下＞	MER-07 MER-08 MER-09	適合	適合	適合	適合
	ヒ素 ＜0.1ppm 以下＞	MER-07 MER-08 MER-09	適合	適合	適合	適合
溶 解 部 液	エンドトキシン（EU/mL） ＜0.50EU/mL 未満＞	MER-07 MER-08 MER-09	適合	—	適合	適合
	採取容量（mL） ＜100mL 以上＞	MER-07 MER-08 MER-09	105.6～106.0 105.8～106.0 105.8～106.4	106.2～106.4 106.0～106.4 106.0～106.8	105.6～105.8 105.6～106.0 105.4～105.6	103.8～104.2 103.8～104.0 103.8～104.4
	不溶性異物 ＜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＞	MER-07 MER-08 MER-09	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子（個/mL） ＜①10μm 以上：25 個以下/mL， ②25μm 以上：3 個以下/mL＞	MER-07 MER-08 MER-09	適合	適合	適合	適合
	無菌 ＜菌の発育を認めない＞	MER-07 MER-08 MER-09	適合	—	適合	適合
	含量（w/v%） ＜0.85～0.95w/v%＞	MER-07 MER-08 MER-09	0.895～0.896 0.895～0.898 0.895～0.898	0.899～0.900 0.898 0.897～0.900	0.903～0.904 0.902 0.903～0.904	0.914 0.914 0.913～0.914

※1：RRT 約 0.5 の類縁物質：0.5%以下，RRT 約 2.4 の類縁物質：0.4%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

7. 調製法及び溶解後の安定性²⁾

メロペネム点滴静注用 0.5g「日医工」1バイアルを各輸液で溶解し、安定性を検討した。

- ・試験実施期間：2009年2月25日～2009年4月15日
- ・保存条件：以下2条件 <5±1℃、遮光>、<25±2℃、白色蛍光灯散光下（500Lx）>

◇メロペネム点滴静注用 0.5g「日医工」の溶解後の安定性<5±1℃、遮光>

薬効 分類	配合薬剤		試験 項目	配合後の経過時間				
	販売名 [成分名]	配合量		配合直後	1時間	3時間	6時間	24時間
糖 類 剤	5%糖注シリンジ「NP」 [ブドウ糖]	10mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
			pH	7.83	7.80	7.82	7.78	7.70
			残存率*	100.0	99.5	98.6	97.0	90.7
	大塚糖液 5% [ブドウ糖]	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	8.00	7.98	7.98	7.99	7.90
			残存率*	100.0	99.5	98.3	97.6	92.0
血 液 代 用 剤	生食注シリンジ「NP」 [生理食塩液]	10mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			pH	7.83	7.78	7.80	7.78	7.70
			残存率*	100.0	100.1	99.2	98.6	95.0
	大塚生食注 [生理食塩液]	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.89	7.92	7.92	7.93	7.84
			残存率*	100.0	99.9	99.7	99.0	98.1

※：(%)

◇メロペネム点滴静注用 0.5g「日医工」の溶解後の安定性<25±2℃、白色蛍光灯散光下>

薬効 分類	配合薬剤		試験 項目	配合後の経過時間				
	販売名 [成分名]	配合量		配合直後	1時間	3時間	6時間	24時間
糖 類 剤	5%糖注シリンジ「NP」 [ブドウ糖]	10mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	橙色澄明
			pH	7.82	7.78	7.75	7.72	7.67
			残存率*	100.0	97.0	91.7	83.3	53.7
	大塚糖液 5% [ブドウ糖]	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
			pH	7.96	7.95	7.94	7.92	7.89
			残存率*	100.0	97.8	94.1	90.0	64.8
血 液 代 用 剤	生食注シリンジ「NP」 [生理食塩液]	10mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	黄色澄明
			pH	7.71	7.74	7.71	7.68	7.55
			残存率*	100.0	98.3	95.7	91.6	71.8
	大塚生食注 [生理食塩液]	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.89	7.89	7.88	7.90	7.80
			残存率*	100.0	99.2	98.4	96.9	93.4

※：(%)

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

（「XⅢ. 2. その他の関連資材」の項参照）

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

<メロペネム点滴静注用 0.25g「日医工」>

10 バイアル

<メロペネム点滴静注用 0.5g「日医工」>

10 バイアル

<メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「日医工」>

10 キット

(3) 予備容量

該当資料なし

(4) 容器の材質

販売名	容器の材質
メロペネム点滴静注用 0.25g「日医工」 メロペネム点滴静注用 0.5g「日医工」	瓶 : 無色ガラス ゴム栓 : ブチルゴム キャップ : アルミニウム、ポリプロピレン
メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g 「日医工」	薬剤部分 : [バッグ] ポリエチレン、アルミラミネート 溶解液部分 : [バッグ] ポリエチレン [ゴム栓] ブチルゴム

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

注射剤の溶解方法

<メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「日医工」>

カバーシートをはがし、溶解液（生理食塩液）部分を手で押して隔壁を開通させ、薬剤部分と溶解液部分を交互に押して薬剤を完全に溶解する。（詳しい溶解操作方法については、バッグ製品の外袋及びカバーシートに記載の「溶解操作方法」を参照）

[外袋に記載：溶解操作方法]

① この袋を開封し、キットのカバーシートをはがして薬剤を確認します。



② 溶解液部分を手で押して隔壁を開通させ、更に溶解液部分を繰り返し押して薬剤を完全に溶解させます。



③ 上記操作後、ゴム栓部のシールフィルムをはがして、輸液セットを装着します。

薬剤の溶解をご確認ください。

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

○一般感染症

<適応菌種>

メロペネムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、髄膜炎菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、シュードモナス属、緑膿菌、バークホルデリア・セパシア、バクテロイデス属、プレボテラ属

<適応症>

敗血症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肛門周囲膿瘍、骨髄炎、関節炎、扁桃炎（扁桃周囲膿瘍を含む）、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎、眼内炎（全眼球炎を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎

○発熱性好中球減少症

2. 効能又は効果に関連する注意

5.効能又は効果に関連する注意

<効能共通>

5.1 本剤投与前に感受性の確認が行えなかった場合、本剤投与開始後3日を目安として本剤に対する感受性を確認し、本剤投与が適正であるか判断すること。なお、本剤に感受性が認められない場合、速やかに他の薬剤に変更すること。[8.3 参照]

<扁桃炎（扁桃周囲膿瘍を含む）、中耳炎、副鼻腔炎>

5.2 「抗微生物薬適正使用の手引き」³⁾を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

<発熱性好中球減少症>

5.3 本剤は、以下の2条件を満たす症例に投与すること。

- ・1回の検温で38℃以上の発熱、又は1時間以上持続する37.5℃以上の発熱
- ・好中球数が500/mm³未満の場合、又は1000/mm³未満で500/mm³未満に減少することが予測される場合

5.4 国内外のガイドライン等を参照し、本疾患の治療に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例についてのみ実施すること。

5.5 本剤投与前に血液培養等の検査を実施すること。起炎菌が判明した際には、本剤投与継続の必要性を検討すること。

5.6 本剤投与の開始時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定すること。

5.7 好中球数、発熱の回復が認められた場合には、本剤の投与中止を考慮すること。

5.8 腫瘍熱・薬剤熱等の非感染性の発熱であることが確認された場合には、速やかに本剤の投与を中止すること。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

<効能共通>

本剤の使用に際しては、投与開始後 3 日を目安としてさらに継続投与が必要か判定し、投与中止又はより適切な他剤に切り替えるべきか検討を行うこと。

<一般感染症>

化膿性髄膜炎以外の一般感染症

通常、成人にはメロペネムとして、1 日 0.5～1g (力価) を 2～3 回に分割し、30 分以上かけて点滴静注する。なお、年齢・症状に応じて適宜増減するが、重症・難治性感染症には、1 回 1g (力価) を上限として、1 日 3g (力価) まで増量することができる。

通常、小児にはメロペネムとして、1 日 30～60mg (力価) /kg を 3 回に分割し、30 分以上かけて点滴静注する。なお、年齢・症状に応じて適宜増減するが、重症・難治性感染症には、1 日 120mg (力価) /kg まで増量することができる。ただし、成人における 1 日最大用量 3g (力価) を超えないこととする。

化膿性髄膜炎

通常、成人にはメロペネムとして、1 日 6g (力価) を 3 回に分割し、30 分以上かけて点滴静注する。なお、年齢・症状に応じて適宜減量する。

通常、小児にはメロペネムとして、1 日 120mg (力価) /kg を 3 回に分割し、30 分以上かけて点滴静注する。なお、年齢・症状に応じて適宜減量する。ただし、成人における 1 日用量 6g (力価) を超えないこととする。

<発熱性好中球減少症>

通常、成人にはメロペネムとして、1 日 3g (力価) を 3 回に分割し、30 分以上かけて点滴静注する。

通常、小児にはメロペネムとして、1 日 120mg (力価) /kg を 3 回に分割し、30 分以上かけて点滴静注する。ただし、成人における 1 日用量 3g (力価) を超えないこととする。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 腎機能障害のある患者では、次表を目安に本剤の投与量及び投与間隔を調節するなど、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。[9.2、16.6.1 参照]

Ccr*が 50mL/min 以下の腎機能障害患者（成人）の投与量、投与間隔の目安

Ccr (mL/min)	投与量、投与間隔
26～50	1 回あたりの投与量を減量せず 12 時間ごとに投与
10～25	1 回あたりの投与量を 1/2 に減量し 12 時間ごとに投与
<10	1 回あたりの投与量を 1/2 に減量し 24 時間ごとに投与

※クレアチニンクリアランス

7.2 血液透析日には、透析終了後に投与すること。[13.1 参照]

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

<一般感染症>

17.1.2 国内第Ⅲ相試験（成人）

化膿性髄膜炎患者（成人 5 例）を対象としてメロペネム点滴静注用 1 回 2g を 1 日 3 回原則 14 日以内（最長 28 日）点滴静脈内投与した臨床試験成績の概要は次表のとおりであった。また、細菌学的効果は、投与終了時及び投与終了 8 日目のいずれも「消失」であった⁴⁾。

化膿性髄膜炎の臨床効果

	有効例数 [*]	
	投与終了時	投与終了 8 日目
臨床効果	5/5	5/5

※投与開始時から化膿性髄膜炎に伴う症状や所見の改善が認められ、髄液糖濃度（又は髄液糖/血糖比）の上昇及び髄液細胞数の減少が認められた場合を「有効」と判定した。投与終了後から投与終了 8 日目までの間に他の抗菌薬を使用した場合も評価対象とした。

5 例中 3 例はバンコマイシンが併用され、5 例中 5 例は副腎皮質ステロイドが併用された。

副作用は 5 例中 5 例に認められ、主な副作用は肝機能異常（4/5 例）であった。

17.1.3 国内第Ⅲ相試験（小児）

小児患者を対象としてメロペネム点滴静注用 1 回 10、20、又は 40mg/kg を 1 日 3 回原則 14 日以内（最長 28 日）点滴静脈内投与した臨床試験成績の概要は次表のとおりであり、その総有効率は、95.9%（47/49 例）であった^{5)、6)、7)}。

疾患別臨床効果

疾患名		有効率（有効以上）	
		例数	(%)
敗血症		2/2	(—)
敗血症（疑い）		4/4	(—)
浅在性化膿性疾患	深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎	4/5	(—)
呼吸器感染症	肺炎	25/25	(100)
	肺膿瘍	0/1	(—)
尿路感染症	腎盂腎炎	3/3	(—)
化膿性髄膜炎		5/5	(—)
耳鼻科領域感染症	中耳炎	3/3	(—)
歯科・口腔外科領域感染症	顎炎	1/1	(—)
合計		47/49	(95.9)

副作用発現頻度は 23.1% (12/52 例)、臨床検査値異常変動は 30.8% (16/52 例) であった。主な副作用（発現頻度が 5%以上）は AST 上昇 17.6% (9/51 例)、ALT 上昇 27.5% (14/51 例)、血小板増加 5.9% (3/51 例) であった。

17.1.4 海外臨床試験（小児）

臨床試験成績の概要は次表のとおりであり、その総有効率は、98.6% (290/294 例) であった。また、化膿性髄膜炎については別試験で投与終了時の生存率で評価されており、97.3% (109/112 例) であった⁷⁾。

疾患別臨床効果

疾患名		有効率（有効以上）	
		例数	(%)
敗血症（疑い）		37/37	(100)
浅在性化膿性疾患	深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎	37/38	(97.4)
外科・整形外科領域感染症	外傷・熱傷及び手術創等の二次感染	2/2	(—)
呼吸器感染症	肺炎	95/96	(99.0)
	肺膿瘍	1/1	(—)
尿路感染症	腎盂腎炎	71/72	(98.6)
腹腔内感染症	腹膜炎	6/6	(100)
化膿性髄膜炎		41/42	(97.6)
合計		290/294	(98.6)

<発熱性好中球減少症>

17.1.5 国内第Ⅲ相試験（成人及び小児）

発熱性好中球減少症患者を対象として、成人にはメロペネム点滴静注用 1 回 1g (101 例)、小児にはメロペネム点滴静注用 1 回 40mg/kg (5 例) 又は 1 回 1g (1 例) を 1 日 3 回 7 日間（最長 14 日間）点滴静脈内投与した臨床試験成績の概要は次表のとおりであった⁸⁾。

解熱効果

	有効率 [※]	
	投与 4 日目	投与 7 日目
	例数 (%)	例数 (%)
成人	40/100 (40.0)	42/100 (42.0)
小児	4/6 (—)	3/6 (—)

※1 日の最高体温が 37.5℃未満に解熱し、かつ投与開始前から 0.5℃以上解熱した場合を「有効」と判定した。

成人の副作用発現頻度は 45.5% (46/101 例) であり、主な副作用（発現頻度が 5%以上）は肝機能異常 8.9% (9 例)、ALT 増加 7.9% (8 例)、AST 増加 5.0% (5 例) であった。小児では副作用が 6 例中 4 例に認められ、主な副作用は下痢 (3/6 例) であった。

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

<一般感染症>

17.1.1 国内臨床試験（成人）

二重盲検比較試験を含む臨床試験のうち承認適応症例を対象とした臨床試験成績の概要は次表のとおりであり、その総有効率は、82.6% (1589/1924 例) であった⁹⁾。

疾患別臨床効果

疾患名		有効率（有効以上）	
		例数	(%)
敗血症		80/125	(64.0)
浅在性化膿性疾患	深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎	44/45	(97.8)
	肛門周囲膿瘍	13/13	(100)
外科・整形外科領域感染症	骨髄炎	25/33	(75.8)
	関節炎	13/16	(81.3)
	外傷・熱傷及び手術創等の二次感染	53/64	(82.8)
呼吸器感染症	扁桃炎（扁桃周囲膿瘍を含む）	66/71	(93.0)
	慢性呼吸器病変の二次感染	171/209	(81.8)
	肺炎	415/474	(87.6)
	肺膿瘍	17/20	(85.0)
	膿胸	5/8	(62.5)
尿路感染症	腎盂腎炎	133/172	(77.3)
	膀胱炎	239/303	(78.9)
肝・胆道感染症	胆嚢炎	19/20	(95.0)
	胆管炎	34/38	(89.5)
	肝膿瘍	5/9	(55.6)
腹膜炎		79/102	(77.5)
婦人科領域感染症	子宮付属器炎	20/21	(95.2)
	子宮内感染	44/44	(100)
	子宮旁結合織炎	10/12	(83.3)
眼科領域感染症	眼内炎（全眼球炎を含む）	2/3	(66.7)
耳鼻科領域感染症	中耳炎	36/46	(78.3)
	副鼻腔炎	27/29	(93.1)
歯科・口腔外科領域感染症	顎炎	25/25	(100)
	顎骨周辺の蜂巣炎	14/22	(63.6)
合計		1589/1924	(82.6)

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

カルバペネム系抗生物質

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

ペニシリン結合蛋白 (PBPs) に高い親和性を示し、細菌の細胞壁合成 (細胞壁ペプチドグリカンの架橋形成) を阻害する^{10)・11)}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 抗菌作用

グラム陽性菌、グラム陰性菌及び嫌気性菌に対して幅広い抗菌スペクトルと強い抗菌活性を示し、その作用は殺菌的である。特に、グラム陰性菌に対する抗菌力が強く、緑膿菌を含むブドウ糖非発酵性グラム陰性菌に対しても優れた抗菌活性を示す。種々のグラム陽性・陰性菌により産生されるβ-ラクタマーゼに対しても安定である。また、従来のカルバペネム系抗生物質とは異なり、ヒトの腎デヒドロペプチダーゼ-I に安定である^{11)・21)}。

各種菌株に対する抗菌力試験²²⁾

試験実施期間：2009/6/10～2009/7/18

◇メロペネム点滴静注用 0.5g 「日医工」 [Lot No. : 08P01] 抗菌力試験 (MIC : μ g/mL)

菌名	株数	MIC range	MIC ₅₀	MIC ₈₀	MIC ₉₀
<i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA)	20 株	≤0.06 – 0.12	0.12	0.12	0.12
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	20 株	1 – 128	16	64	64
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	20 株	≤0.06 – 4	0.5	2	2
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	10 株	0.12 – 0.5	0.25	0.25	0.25
<i>Streptococcus pyogenes</i>	20 株	≤0.06	≤0.06	≤0.06	≤0.06
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (PSSP)	20 株	≤0.06	≤0.06	≤0.06	≤0.06
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (PISP、PRSP)	20 株	≤0.06 – 1	0.12	0.5	0.5
<i>Moraxella catarrhalis</i>	20 株	≤0.06	≤0.06	≤0.06	≤0.06
<i>Enterococcus faecalis</i>	20 株	2 – 8	4	4	4
<i>Enterococcus faecium</i>	10 株	>128	>128	>128	>128
<i>Escherichia coli</i>	40 株	≤0.06	≤0.06	≤0.06	≤0.06
<i>Citrobacter freundii</i>	20 株	≤0.06 – 0.12	≤0.06	≤0.06	≤0.06
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	20 株	≤0.06	≤0.06	≤0.06	≤0.06
<i>Enterobacter cloacae</i>	20 株	≤0.06 – 0.12	≤0.06	0.12	0.12
<i>Enterobacter aerogenes</i>	10 株	≤0.06 – 0.12	≤0.06	≤0.06	≤0.06
<i>Serratia marcescens</i>	20 株	≤0.06 – 0.12	≤0.06	≤0.06	0.12
<i>Proteus mirabilis</i>	20 株	≤0.06 – 0.12	0.12	0.12	0.12
<i>Proteus vulgaris</i>	10 株	≤0.06 – 0.12	≤0.06	0.12	0.12
<i>Providencia rettgeri</i>	10 株	≤0.06 – 0.12	≤0.06	0.12	0.12
<i>Providencia stuartii</i>	10 株	≤0.06 – 0.12	≤0.06	0.12	0.12
<i>Haemophilus influenzae</i> (BLNAS)	20 株	≤0.06 – 0.25	≤0.06	≤0.06	0.12
<i>Haemophilus influenzae</i> (BLNAR)	20 株	≤0.06 – 1	0.25	0.5	0.5
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	40 株	≤0.06 – >128	0.5	4	8
<i>Brucella abortus</i>	10 株	1 – 8	4	4	8
<i>Bacteroides fragilis</i>	30 株	0.12 – 0.5	0.12	0.25	0.25
<i>Prevotella species</i> (<i>P.bivia</i> 含む)	10 株	≤0.06 – 0.12	≤0.06	0.12	0.12

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人に 30 分点滴静注した場合の薬物動態パラメータは次表のとおりであり、血漿中濃度は投与量に依存して推移した^{23)・24)}。

健康成人における薬物動態パラメータ

投与量 (例数)	C _{max} (μ g/mL)	T _{1/2} (hr)	AUC (μ g \cdot hr/mL)	CL _t ^{※1)} (L/hr)	CL _r ^{※2)} (L/hr)
0.25g (6 例) ²³⁾	15.8	0.98	16.3	16.27	9.60
0.5g (6 例) ²³⁾	26.9	1.03	33.9	14.88	9.44
1g (6 例) ²³⁾	53.1	1.02	58.0	17.46	10.50
2g (6 例) ²⁴⁾	131	0.92	170	12.01	測定せず

※1) 血漿クリアランス ※2) 腎クリアランス

16.1.2 反復投与

健康成人において反復投与時の体内動態は単回投与時とほとんど同等であり、蓄積性は認められなかった^{23)・25)}。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

(「VIII. 7. 相互作用」の項参照)

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

（1）解析方法

該当資料なし

（2）パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

（1）血液-脳関門通過性

該当資料なし

（2）血液-胎盤関門通過性

（「Ⅷ. 6.（5）妊婦」の項参照）

（3）乳汁への移行性

（「Ⅷ. 6.（6）授乳婦」の項参照）

（4）髄液への移行性

該当資料なし

（5）その他の組織への移行性

喀痰²⁶⁾、肺組織²⁷⁾、胆汁²⁸⁾、胆のう²⁸⁾、腹腔内滲出液²⁹⁾、髄液^{4)、5)}等に良好な移行を示した。

（6）血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

（1）代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

（2）代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

該当資料なし

（3）初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

（4）代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

主として腎より排泄され、健康成人及び小児一般感染症患者に30分点滴静注後8時間までの尿中排泄率は、健康成人では投与量にかかわらず60～65%^{23)、30)}であり、小児一般感染症患者では平均61%⁵⁾であった。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

（「Ⅷ. 10. 過量投与」の項参照）

10. 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者

腎機能障害のある患者に 0.5g を 30 分点滴静注した場合の薬物動態パラメータは次表のとおりであり、腎機能の低下に伴い尿中への排泄速度が低下した³¹⁾。また、海外においても同様の結果が得られている³²⁾⁻³⁴⁾。従って、メロペネム点滴静注用を腎機能障害のある患者に投与する場合には、投与量、投与間隔の適切な調節が必要である。[7.1、9.2 参照]

腎機能障害のある患者における薬物動態パラメータ³¹⁾

Ccr ^{※1)} (mL/min)	T _{1/2} (hr)	AUC ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	CLt ^{※2)} (L/hr)	CLr ^{※3)} (L/hr)
≥ 50 (4 例)	1.54	36.6	14.64	7.61
30~50 (4 例)	3.36	74.6	7.67	2.78
≤ 30 (5 例)	5.00	186.8	2.99	0.92

※1) クレアチニンクリアランス ※2) 血漿クリアランス ※3) 腎クリアランス

健康成人及び腎機能障害のある患者における薬物動態パラメータ (外国人データ)³⁴⁾

Ccr ^{※1)} (mL/min)	T _{1/2} (hr)	AUC ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	CLt ^{※2)} (L/hr)	CLr ^{※3)} (L/hr)
> 80 (6 例)	1.05	36	15.30	11.58
30~80 (10 例)	1.93	88	6.50	4.37
2~30 (10 例)	5.22	179	3.39	1.24
< 2 (6 例)	9.73	360	1.52	測定せず

※1) クレアチニンクリアランス ※2) 血漿クリアランス ※3) 腎クリアランス

16.6.2 小児

小児一般感染症患者に 30 分点滴静注した場合の血漿中濃度を用いて、ポピュレーション PK 解析により得られたモデルは次表のとおりであった^{35)、36)}。

小児一般感染症患者におけるポピュレーション PK モデル

パラメータ	推定値±標準誤差	CV%
クリアランス (L/hr/kg)	0.428 ± 0.0151	—
中心コンパートメントの分布容積 (L/kg)	0.287 ± 0.0181	—
コンパートメント間クリアランス (L/hr/kg)	0.0452 ± 0.0203	—
末梢コンパートメントの分布容積 (L/kg)	0.0537 ± 0.0127	—
クリアランスの個体間変動	0.0229 ± 0.00812	15.2
個体内変動	0.0975 ± 0.0214	32.0

また、上記のモデルを用いて推定した、小児一般感染症患者の薬物動態パラメータは次表のとおりであった。

ポピュレーション PK モデルから推定した、小児一般感染症患者の薬物動態パラメータ (投与条件：30 分点滴静注)

投与量 (例数)	薬物動態パラメータ		
	C_{max} ($\mu\text{g/mL}$)	$T_{1/2\beta}$ (hr)	$AUC_{0-\infty}$ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)
10mg/kg (6 例)	23.34±0.96	0.97±0.03	21.91± 2.42
20mg/kg (36 例)	47.65±1.70	0.99±0.04	46.83± 6.04
40mg/kg (8 例)	97.33±5.22	1.01±0.04	101.55±14.29

平均値±標準偏差

11. その他

該当資料なし

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2.禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 [9.1.1 参照]

2.2 バルプロ酸ナトリウム投与中の患者 [10.1 参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

（「V. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。）

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

（「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。）

5. 重要な基本的注意とその理由

8.重要な基本的注意

8.1 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。[11.1.1 参照]

- ・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。[9.1.1 参照]
- ・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。
- ・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。

8.2 投与後 3～5 日目までは発疹等の副作用の発現には特に注意し、症状が発現したときには、他剤に切り替えるなど適切な処置を講じること。なお、継続使用にあたっては、引き続き副作用症状に注意すること。[11.1.7 参照]

8.3 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。[5.1 参照]

8.4 患者の状態から判断して、やむを得ず原因菌不明のまま本剤を使用した場合、数日間以内に改善の徴候が認められないときには、他剤に切り替えるなど適切な処置を講じること。なお、継続使用にあたっては、引き続き症状の改善等から判断し、漫然と長期の投与を行わないこと。

8.5 患者の状態等から判断して、7 日以上にわたって本剤を投与する場合には、その理由を常時明確にし、発疹の出現や肝機能異常等の副作用に留意し、漫然とした継続投与は行わないこと。

8.6 AST、ALT の上昇があらわれることがあるので、1 週間以上の使用に際しては、必ず肝機能検査を実施すること。

8.7 急性腎障害等の重篤な腎機能障害、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、定期的に臨床検査（腎機能検査、肝機能検査、血液検査等）を行うこと。[11.1.2、11.1.3、11.1.8 参照]

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

<製剤共通>

9.1.1 カルバペネム系、ペニシリン系又はセフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者（ただし、本剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと）

[2.1、8.1 参照]

9.1.2 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、じん麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質を有する患者

9.1.3 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態の悪い患者

ビタミン K 欠乏症状があらわれることがある。

9.1.4 てんかんの既往歴あるいは中枢神経障害を有する患者

痙攣、意識障害等の中枢神経症状が起りやすい。[11.1.6 参照]

<バッグ>（生理食塩液に関する注意）

9.1.5 心臓、循環器系機能障害のある患者

循環血流量を増すことから心臓に負担をかけ、症状が悪化するおそれがある。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

<製剤共通>

痙攣、意識障害等の中枢神経症状が起りやすい。[7.1、11.1.6、16.6.1 参照]

<バッグ>（生理食塩液に関する注意）

水分、塩化ナトリウムの過剰投与に陥りやすく、症状が悪化するおそれがある。[7.1、16.6.1 参照]

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 高度の肝機能障害のある患者

肝機能障害が悪化するおそれがある。[11.1.3 参照]

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 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回ると判断される場合にのみ投与すること。

(6) 授乳婦

9.6 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。ヒト母乳中へ移行することが報告されている³⁷⁾。

(7) 小児等

9.7 小児等

低出生体重児、新生児を対象とした臨床試験は実施していない。国内の小児臨床試験では、軽度のAST、ALT上昇が多く報告されている。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

次の点に注意し、用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

- ・生理機能が低下していることが多く副作用が発現しやすい。
- ・ビタミンK欠乏による出血傾向があらわれることがある。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
バルプロ酸ナトリウム デパケン バレリン ハイセレニン 等 [2.2 参照]	本剤との併用により、バルプロ酸の血中濃度が低下し、てんかんの発作が再発することがある。	機序は解明されていない。

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

11. 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) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも0.1%未満）

呼吸困難、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、全身潮紅、血管浮腫、じん麻疹等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。[8.1 参照]

11.1.2 急性腎障害等の重篤な腎機能障害（0.1%未満）

[8.7 参照]

11.1.3 劇症肝炎（頻度不明）、肝機能障害（0.1～5%未満）、黄疸（0.1%未満）

[8.7、9.3.1 参照]

<p>11.1.4 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎 (0.1%未満)</p> <p>腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1.5 間質性肺炎、PIE 症候群 (いずれも 0.1%未満)</p> <p>発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 線異常、好酸球増多等があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1.6 痙攣、意識障害等の中枢神経症状 (0.1%未満)</p> <p>[9.1.4、9.2 参照]</p> <p>11.1.7 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis:TEN) (0.1%未満)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) (頻度不明)</p> <p>[8.2 参照]</p> <p>11.1.8 汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血 (いずれも頻度不明)、白血球減少、血小板減少 (いずれも 0.1%未満)</p> <p>[8.7 参照]</p> <p>11.1.9 血栓性静脈炎 (頻度不明)</p>
--

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹、発熱	じん麻疹、紅斑、そう痒、発赤	熱感
血液	顆粒球減少、好酸球増多、血小板減少又は増多、赤血球減少、ヘモグロビンの減少	好塩基球増多、リンパ球増多、好中球増多、単球増多、ヘマトクリットの減少、異型リンパ球出現	
肝臓	AST、ALT、LDH、ALP、LAP、 γ -GTP、ビリルビン、尿ウロビリノーゲンの上昇	黄疸、コリンエステラーゼ低下	
腎臓	BUN、クレアチニンの上昇	尿中 β_2 -マイクログロブリンの上昇、尿蛋白陽性	
消化器	下痢	嘔気、嘔吐、腹痛	食欲不振
菌交代症		口内炎、カンジダ症	
ビタミン欠乏症		ビタミン K 欠乏症状 (低プロトロンビン血症、出血傾向等)、ビタミン B 群欠乏症状 (舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎等)	
その他	血清カリウム上昇	頭痛、倦怠感、不穏、血清ナトリウム低下、血清カリウム低下、CK 上昇、トリグリセリド増加、胸部不快感、血中尿酸減少又は増加、注射部位反応 (炎症、疼痛、硬結等)	ミオクローヌス、せん妄

発現頻度は承認時までの臨床試験及び市販後の調査の結果に基づく。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

12.1 テステープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬による尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。

12.2 直接クームス試験陽性を呈することがあるので注意すること。

12.3 ウロビリノーゲン検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 処置

本剤は血液透析又は血液ろ過により除去される。[7.2 参照]

(解説)

腎機能が低下した患者に多量に投与した場合、偶発的に過量投与となる可能性がある。臨床試験におけるメロペネムの最大投与量は2g、8時間毎の静脈内投与であった。この投与量では薬理学的な悪影響や安全性に関する危険性の増加は認められなかった。

過量投与により副作用が起こる場合は、通常副作用が発現し、一般的に重症度は軽度であり、投与中止か減量により回復する。対症療法を考慮すること。腎機能正常な患者では、迅速に腎排泄される。メロペネム及びその代謝体はすぐに透析され、血液透析により効果的に除去される。しかし、過量投与時の対処法としての血液透析の使用に関する情報は入手していない。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

<製剤共通>

14.1.1 本剤溶解時、溶液は無色から微黄色澄明を呈するが、色の濃淡は本剤の効力には影響しない。

14.1.2 溶解後は速やかに使用すること。なお、やむを得ず保存を必要とする場合でも、日局生理食塩液に溶解した場合、室温保存では6時間以内に、5℃保存では24時間以内に使用すること。[14.1.4 参照]

<バイアル>

14.1.3 通常0.25g～2.0g（力価）当たり100mL以上の日局生理食塩液等に溶解する。ただし、注射用水は等張にならないので使用しないこと。

14.1.4 主な輸液との配合変化

0.5g バイアル製剤を、25±2℃で主な輸液に溶解したとき、本剤の残存力価が90%以上を示した時間は下表のとおりである。[14.1.2 参照]

輸 液		残存力価 90%以上を示した時間 (hr)
名 称	容量 (mL)	
生理食塩液	10	6
	100	24
5%ブドウ糖注射液	10	3
	100	6
キリット注 5%	500	6
果糖注射液 5%	500	6
アクチット輸液	200	6
10%EL-3 号輸液	500	6
KN3 号輸液	200	3
	500	6
ソリタ-T3 号輸液	200	3
	500	6
ソリタ-T3 号 G 輸液	200・500	3
フィジオゾール 3 号輸液	500	6
フルクトラクト注	200・500	6
ヴィーン D 輸液	500	24
ハルトマン輸液「NP」	500	6
ポタコール R 輸液	500	6
ラクテック注	250・500	6
ラクテック G 輸液	500	3
<バッグ>		
14.1.5 添付の生理食塩液 100mL にて用時溶解する。		
14.2 薬剤投与時の注意		
<バッグ>		
14.2.1 容器の液目盛りはおよその目安として使用すること。		

(解説)

14.1.2 (「IV. 7. 調製法及び溶解後の安定性」の項参照)

14.1.4 (「IV. 8. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)」の項参照)

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 化膿性髄膜炎の患者では、疾患の自然経過によるもののほか、薬物が中枢に移行しやすくなることから、痙攣等の中枢神経症状が起きやすいことが知られている。

(2) 非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 動物の腎毒性試験において、ラットの14日間静脈内投与試験では、500mg/kg及び1000mg/kgともに腎毒性を示唆する所見は認められなかった。カニクイザルの7日間静脈内投与試験では、180mg/kg及び500mg/kgで投与初期に一過性の尿中酵素活性値（ALP、 γ -GTP、NAG）の増加が認められ、また500mg/kgでは尿細管障害像が認められた。

15.2.2 ラットの3ヵ月静脈内亜急性毒性試験において、AST活性の上昇が雌の120mg/kg以上の投与で認められた。また、6ヵ月慢性毒性試験ではAST及びALT上昇が雌の240mg/kg以上の投与で認められた。

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」の項参照)

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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	メロペネム点滴静注用 0.25g 「日医工」 メロペネム点滴静注用 0.5g 「日医工」 メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g 「日医工」	処方箋医薬品 ^{注)} 注) 注意一医師等の処方箋により 使用すること
有効成分	メロペネム水和物	なし

2. 有効期間

有効期間：(点滴静注用 0.25g、点滴静注用 0.5g) 3年 (点滴静注用バッグ 0.5g) 2年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意点

20.取扱い上の注意

<バッグ>

20.1 製品の品質を保持するため、本品を包んでいる外袋は使用時まで開封しないこと。

20.2 次の場合には使用しないこと。

- ・ 外袋が破損しているときや溶解液が漏出しているとき。
- ・ 隔壁の開通前に抗生物質が溶解しているとき。
- ・ 抗生物質が変色しているときや、薬剤溶解前に溶解液が着色しているとき。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

6. 同一成分・同効薬

同一成分：メロペン点滴用バイアル 0.25g、メロペン点滴用バイアル 0.5g、メロペン点滴用キット 0.5g

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
メロペネム点滴静注用 0.25g「日医工」	2009年1月15日	22100AMX00373000	2009年5月15日	2009年5月15日
メロペネム点滴静注用 0.5g「日医工」	2009年1月15日	22100AMX00377000	2009年5月15日	2009年5月15日
メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「日医工」	2009年7月13日	22100AMX01877000	2009年11月13日	2009年11月13日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

<用法及び用量の追加>

用法及び用量の追加：2010年1月21日

販売名：メロペネム点滴静注用 0.25g「日医工」、メロペネム点滴静注用 0.5g「日医工」、
メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「日医工」

内容：

	新	旧
用法 及び 用量	<p>本剤の使用に際しては、投与開始後 3 日を目安としてさらに継続投与が必要か判定し、投与中止又はより適切な他剤に切り替えるべきか検討を行うこと。</p> <p>さらに、本剤の投与期間は、原則として 14 日以内とすること。</p> <p>通常成人にはメロペネムとして、1 日 0.5～1g（力価）を 2～3 回に分割し、30 分以上かけて点滴静注する。なお、年齢・症状に応じて適宜増減するが、重症・難治性感染症には、1 日 2g（力価）まで増量することができる。</p> <p>通常小児にはメロペネムとして、1 日 30～60mg（力価）/kg を 3 回に分割し、30 分以上かけて点滴静注する。なお、年齢・症状に応じて適宜増減するが、重症・難治性感染症には、1 日 120mg（力価）/kg まで増量することができる。ただし、成人における 1 日最大用量 2g（力価）を超えないこととする。</p>	<p>本剤の使用に際しては、投与開始後 3 日を目安としてさらに継続投与が必要か判定し、投与中止又はより適切な他剤に切り替えるべきか検討を行うこと。</p> <p>さらに、本剤の投与期間は、原則として 14 日以内とすること。</p> <p>通常成人にはメロペネムとして、1 日 0.5～1g（力価）を 2～3 回に分割し、30 分以上かけて点滴静注する。なお、年齢・症状に応じて適宜増減するが、重症・難治性感染症には、1 日 2g（力価）まで増量することができる。</p>

(__：変更箇所)

<効能又は効果の追加>

効能又は効果の追加：2011年3月9日

販売名：メロペネム点滴静注用 0.25g「日医工」、メロペネム点滴静注用 0.5g「日医工」、
メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「日医工」

内容：

	新	旧
効能 又は 効果	<p><適応菌種> メロペネムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、<u>髄膜炎菌</u>、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、シュードモナス属、緑膿菌、パークホルデリア・セパシア、バクテロイデス属、プレボテラ属</p> <p><適応症> 敗血症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肛門周囲膿瘍、骨髄炎、関節炎、扁桃炎（扁桃周囲膿瘍を含む）、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、<u>化膿性髄膜炎</u>、眼内炎（全眼球炎を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎</p>	<p><適応菌種> メロペネムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、シュードモナス属、緑膿菌、パークホルデリア・セパシア、バクテロイデス属、プレボテラ属</p> <p><適応症> 敗血症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肛門周囲膿瘍、骨髄炎、関節炎、扁桃炎（扁桃周囲膿瘍を含む）、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、眼内炎（全眼球炎を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎</p>

（ ：変更箇所）

<効能又は効果、用法及び用量の追加>

効能又は効果、用法及び用量の追加：2014年6月6日

販売名：メロペネム点滴静注用 0.25g「日医工」、メロペネム点滴静注用 0.5g「日医工」、

メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「日医工」

内容：

	新	旧
効能 又は 効果	<p>1. 一般感染症 <適応菌種>：(現行どおり) <適応症>：(現行どおり)</p> <p>2. 発熱性好中球減少症</p>	<p><適応菌種>：(略) <適応症>：(略) ← 記載なし</p>
用法 及び 用量	<p>本剤の使用に際しては、投与開始後 3 日を目安としてさらに継続投与が必要か判定し、投与中止又はより適切な他剤に切り替えるべきか検討を行うこと。</p> <p>1. 一般感染症 通常、成人にはメロペネムとして、1 日 0.5～1g (力価) を 2～3 回に分割し、30 分以上かけて点滴静注する。 なお、年齢・症状に応じて適宜増減するが、重症・難治性感染症には、<u>1 回 1g (力価) を上限として、1 日 3g (力価) まで増量することができる。</u></p> <p>通常、小児にはメロペネムとして、1 日 30～60mg (力価) /kg を 3 回に分割し、30 分以上かけて点滴静注する。 なお、年齢・症状に応じて適宜増減するが、重症・難治性感染症には、1 日 120mg (力価) /kg まで増量することができる。ただし、成人における 1 日最大用量 3g (力価) を超えないこととする。</p> <p>2. 発熱性好中球減少症 <u>通常、成人にはメロペネムとして、1 日 3g (力価) を 3 回に分割し、30 分以上かけて点滴静注する。</u> <u>通常、小児にはメロペネムとして、1 日 120mg (力価) /kg を 3 回に分割し、30 分以上かけて点滴静注する。ただし、成人における 1 日用量 3g (力価) を超えないこととする。</u></p>	<p>本剤の使用に際しては、投与開始後 3 日を目安としてさらに継続投与が必要か判定し、投与中止又はより適切な他剤に切り替えるべきか検討を行うこと。 <u>さらに、本剤の投与期間は、原則として 14 日以内とすること。</u></p> <p>通常成人にはメロペネムとして、1 日 0.5～1g (力価) を 2～3 回に分割し、30 分以上かけて点滴静注する。 なお、年齢・症状に応じて適宜増減するが、重症・難治性感染症には、1 日 2g (力価) まで増量することができる。</p> <p>通常小児にはメロペネムとして、1 日 30～60mg (力価) /kg を 3 回に分割し、30 分以上かけて点滴静注する。 なお、年齢・症状に応じて適宜増減するが、重症・難治性感染症には、1 日 120mg (力価) /kg まで増量することができる。ただし、成人における 1 日最大用量 2g (力価) を超えないこととする。</p> <p>←記載なし</p>

()：追加後の変更箇所

()：追加後の削除箇所

<用法及び用量の追加>

用法及び用量の追加：2018年4月4日

販売名：メロペネム点滴静注用 0.25g「日医工」、メロペネム点滴静注用 0.5g「日医工」、

メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「日医工」

内容：

	新	旧
用法 及び 用量	<p>本剤の使用に際しては、投与開始後 3 日を目安としてさらに継続投与が必要か判定し、投与中止又はより適切な他剤に切り替えるべきか検討を行うこと。</p> <p>(1) 一般感染症 化膿性髄膜炎以外の一般感染症</p> <p>通常、成人にはメロペネムとして、1 日 0.5～1g (力価) を 2～3 回に分割し、30 分以上かけて点滴静注する。なお、年齢・症状に応じて適宜増減するが、重症・難治性感染症には、1 回 1g (力価) を上限として、1 日 3g (力価) まで増量することができる。</p> <p>通常、小児にはメロペネムとして、1 日 30～60mg (力価) /kg を 3 回に分割し、30 分以上かけて点滴静注する。なお、年齢・症状に応じて適宜増減するが、重症・難治性感染症には、1 日 120mg (力価) /kg まで増量することができる。ただし、成人における 1 日最大用量 3g (力価) を超えないこととする。</p> <p>化膿性髄膜炎</p> <p><u>通常、成人にはメロペネムとして、1 日 6g (力価) を 3 回に分割し、30 分以上かけて点滴静注する。なお、年齢・症状に応じて適宜減量する。</u></p> <p><u>通常、小児にはメロペネムとして、1 日 120mg (力価) /kg を 3 回に分割し、30 分以上かけて点滴静注する。なお、年齢・症状に応じて適宜減量する。ただし、成人における 1 日用量 6g (力価) を超えないこととする。</u></p> <p>(2) 発熱性好中球減少症</p> <p>通常、成人にはメロペネムとして、1 日 3g (力価) を 3 回に分割し、30 分以上かけて点滴静注する。通常、小児にはメロペネムとして、1 日 120mg (力価) /kg を 3 回に分割し、30 分以上かけて点滴静注する。ただし、成人における 1 日用量 3g (力価) を超えないこととする。</p>	<p>本剤の使用に際しては、投与開始後 3 日を目安としてさらに継続投与が必要か判定し、投与中止又はより適切な他剤に切り替えるべきか検討を行うこと。</p> <p>(1) 一般感染症</p> <p>通常、成人にはメロペネムとして、1 日 0.5～1g (力価) を 2～3 回に分割し、30 分以上かけて点滴静注する。なお、年齢・症状に応じて適宜増減するが、重症・難治性感染症には、1 回 1g (力価) を上限として、1 日 3g (力価) まで増量することができる。</p> <p>通常、小児にはメロペネムとして、1 日 30～60mg (力価) /kg を 3 回に分割し、30 分以上かけて点滴静注する。なお、年齢・症状に応じて適宜増減するが、重症・難治性感染症には、1 日 120mg (力価) /kg まで増量することができる。ただし、成人における 1 日最大用量 3g (力価) を超えないこととする。</p> <p>← 記載なし</p> <p>(2) 発熱性好中球減少症</p> <p>通常、成人にはメロペネムとして、1 日 3g (力価) を 3 回に分割し、30 分以上かけて点滴静注する。通常、小児にはメロペネムとして、1 日 120mg (力価) /kg を 3 回に分割し、30 分以上かけて点滴静注する。ただし、成人における 1 日用量 3g (力価) を超えないこととする。</p>

(_ : 変更箇所)

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

(「V. 治療に関する項目」の項参照)

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
メロペネム点滴静注 用 0.25g 「日医工」	6139400D1050	6139400D1050	119246901	620009586
メロペネム点滴静注 用 0.5g 「日医工」	6139400D2056	6139400D2056	119247601	620009588
メロペネム点滴静注 用バッグ 0.5g 「日医 工」	6139400G1053	6139400G1056	119677101	621967701

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬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
- 2) 社内資料：溶解後の安定性試験
- 3) 厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き
- 4) 第Ⅲ相 6g 髄膜炎国内臨床試験（メロペン点滴用：2013年12月20日承認、申請資料概要 2.7.6.8）
- 5) 豊永義清 他：日本化学療法学会雑誌. 2003；51（12）：762-781
- 6) 国内第Ⅲ相試験（小児）（メロペン点滴用：2004年4月23日承認、申請資料概要ト.1.（1））
- 7) 臨床試験成績のまとめ（メロペン点滴用：2004年4月23日承認、申請資料概要ト.3.（1）.1））
- 8) 今城健二 他：Jpn. J. Antibiotics. 2012；65（4）：271-287（PMID：23259257）
- 9) 日本人成人臨床試験（メロペン点滴用：2004年4月23日承認、申請資料概要ト.2.（3）.1））
- 10) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021；C5816-C5821
- 11) 住田能弘 他：Chemotherapy. 1992；40（S-1）：90-102
- 12) 深澤万左友 他：Chemotherapy. 1992；40（S-1）：74-89
- 13) 出口浩一 他：Jpn. J. Antibiotics. 1996；49（2）：175-193（PMID：8721078）
- 14) 鈴木由美子 他：Jpn. J. Antibiotics. 1999；52（12）：695-720（PMID：10695025）
- 15) 鈴木由美子 他：Jpn. J. Antibiotics. 2001；54（4）：145-170（PMID：11436501）
- 16) 金澤勝則 他：日本化学療法学会雑誌. 2004；52（1）：1-16
- 17) 山口恵三 他：Jpn. J. Antibiotics. 2004；57（1）：70-104（PMID：15116574）
- 18) 山口恵三 他：Jpn. J. Antibiotics. 2005；58（6）：655-689（PMID：16521347）
- 19) 山口恵三 他：Jpn. J. Antibiotics. 2007；60（6）：344-377（PMID：18447206）
- 20) 山口恵三 他：Jpn. J. Antibiotics. 2011；64（2）：53-95（PMID：21721247）
- 21) 渡辺祐子 他：感染症学雑誌. 2007；81（6）：669-674
- 22) 社内資料：抗菌力試験
- 23) 中島光好 他：Chemotherapy. 1992；40（S-1）：258-275
- 24) 第Ⅰ相 6g 反復投与試験（メロペン点滴用：2013年12月20日承認、申請資料概要 2.7.6.1）
- 25) 第Ⅰ相 3g 反復投与試験（メロペン点滴用：2010年1月20日承認、申請資料概要 2.7.6.1）
- 26) 山崎透 他：Chemotherapy. 1992；40（S-1）：432-439
- 27) 本田芳宏 他：Chemotherapy. 1992；40（S-1）：302-311
- 28) 由良二郎 他：Chemotherapy. 1992；40（S-1）：520-536
- 29) 小野成夫 他：Chemotherapy. 1992；40（S-1）：500-506
- 30) 尿中排泄（メロペン点滴用：2004年4月23日承認、申請資料概要へ.2.（1）.2））
- 31) Chimata M., et al. : Antimicrob. Agents Chemother. 1993；37（2）：229-233
（PMID：8452352）
- 32) Christensson B. A., et al. : Antimicrob. Agents Chemother. 1992；36（7）：1532-1537
（PMID：1510451）
- 33) Leroy A., et al. : Antimicrob. Agents Chemother. 1992；36（12）：2794-2798
（PMID：1482147）
- 34) Leroy A., et al. : Eur. J. Clin. Pharmacol. 1992；42（5）：535-538（PMID：1607000）
- 35) Ohata Y., et al. : Drug Metab. Pharmacokinet. 2011；26（5）：523-531（PMID：21747200）
- 36) ポピュレーション PK 再解析（小児）（メロペン点滴用：2010年1月20日承認、申請資料概要 2.7.2.2）
- 37) Sauberan J. B., et al. : Pediatr. Infect. Dis. J. 2012；31（8）：832-834（PMID：22544050）
- 38) 社内資料：配合変化試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

効能又は効果	用法及び用量
<p>○一般感染症 <適応菌種> メロペネムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、髄膜炎菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、シュードモナス属、緑膿菌、バークホルデリア・セパシア、バクテロイデス属、プレボテラ属 <適応症> 敗血症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肛門周囲膿瘍、骨髄炎、関節炎、扁桃炎（扁桃周囲膿瘍を含む）、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎、眼内炎（全眼球炎を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎</p> <p>○発熱性好中球減少症</p>	<p><効能共通> 本剤の使用に際しては、投与開始後3日を目安としてさらに継続投与が必要か判定し、投与中止又はより適切な他剤に切り替えるべきか検討を行うこと。</p> <p><一般感染症> 化膿性髄膜炎以外の一般感染症 通常、成人にはメロペネムとして、1日0.5～1g（力価）を2～3回に分割し、30分以上かけて点滴静注する。なお、年齢・症状に応じて適宜増減するが、重症・難治性感染症には、1回1g（力価）を上限として、1日3g（力価）まで増量することができる。通常、小児にはメロペネムとして、1日30～60mg（力価）/kgを3回に分割し、30分以上かけて点滴静注する。なお、年齢・症状に応じて適宜増減するが、重症・難治性感染症には、1日120mg（力価）/kgまで増量することができる。ただし、成人における1日最大用量3g（力価）を超えないこととする。</p> <p>化膿性髄膜炎 通常、成人にはメロペネムとして、1日6g（力価）を3回に分割し、30分以上かけて点滴静注する。なお、年齢・症状に応じて適宜減量する。通常、小児にはメロペネムとして、1日120mg（力価）/kgを3回に分割し、30分以上かけて点滴静注する。なお、年齢・症状に応じて適宜減量する。ただし、成人における1日用量6g（力価）を超えないこととする。</p> <p><発熱性好中球減少症> 通常、成人にはメロペネムとして、1日3g（力価）を3回に分割し、30分以上かけて点滴静注する。通常、小児にはメロペネムとして、1日120mg（力価）/kgを3回に分割し、30分以上かけて点滴静注する。ただし、成人における1日用量3g（力価）を超えないこととする。</p>

<DailyMed (USA)、2023年8月検索>

国名	アメリカ
会社名	ARMAS PHARMACEUTICALS INC
販売名	MEROPENEM injection
剤形・規格	500mg/vial, 1g/vial
<p>INDICATIONS AND USAGE</p> <p>1.1 Complicated Skin and Skin Structure Infections (Adult Patients and Pediatric Patients 3 Months of Age and Older Only)</p> <p>Meropenem for injection (I.V.) is indicated for the treatment of complicated skin and skin structure infections (cSSSI) due to <i>Staphylococcus aureus</i> (methicillin-susceptible isolates only), <i>Streptococcus pyogenes</i>, <i>Streptococcus agalactiae</i>, <i>viridans group streptococci</i>, <i>Enterococcus faecalis</i> (vancomycin-susceptible isolates only), <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, <i>Escherichia coli</i>, <i>Proteus mirabilis</i>, <i>Bacteroides fragilis</i>, and <i>Peptostreptococcus</i> species.</p> <p>1.2 Complicated Intra-abdominal Infections (Adult and Pediatric Patients)</p> <p>Meropenem for injection (I.V.) is indicated for the treatment of complicated appendicitis and peritonitis caused by viridans group streptococci, <i>Escherichia coli</i>, <i>Klebsiella pneumoniae</i>, <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, <i>Bacteroides fragilis</i>, <i>B. thetaiotaomicron</i>, and <i>Peptostreptococcus</i> species.</p> <p>1.3 Bacterial Meningitis (Pediatric Patients 3 Months of Age and Older Only)</p> <p>Meropenem for injection (I.V.) is indicated for the treatment of bacterial meningitis caused by <i>Haemophilus influenzae</i>, <i>Neisseria meningitidis</i> and <i>penicillin-susceptible isolates of Streptococcus pneumoniae</i>.</p> <p>Meropenem for injection (I.V.) has been found to be effective in eliminating concurrent bacteremia in association with bacterial meningitis.</p> <p>1.4 Usage</p> <p>To reduce the development of drug-resistant bacteria and maintain the effectiveness of meropenem for injection (I.V.) and other antibacterial drugs, meropenem for injection (I.V.) should only be used to treat or prevent infections that are proven or strongly suspected to be caused by susceptible bacteria. When culture and susceptibility information are available, they should be considered in selecting or modifying antibacterial therapy. In the absence of such data, local epidemiology and susceptibility patterns may contribute to the empiric selection of therapy.</p> <p>DOSAGE AND ADMINISTRATION</p> <p>2.1 Adult Patients</p> <p>The recommended dose of meropenem for injection (I.V.) is 500 mg given every 8 hours for skin and skin structure infections and 1 gram given every 8 hours for intra-abdominal infections. When treating complicated skin and skin structure infections caused by <i>P. aeruginosa</i>, a dose of 1 gram every 8 hours is recommended.</p> <p>Meropenem for injection (I.V.) should be administered by intravenous infusion over approximately 15 minutes to 30 minutes. Doses of 1 gram may also be administered as an intravenous bolus injection (5 mL to 20 mL) over approximately 3 minutes to 5 minutes.</p> <p>2.2 Use in Adult Patients with Renal Impairment</p> <p>Dosage should be reduced in patients with creatinine clearance of 50 mL/min or less. (See dosing table below.)</p> <p>When only serum creatinine is available, the following formula (Cockcroft and Gault equation)¹ may be used to estimate creatinine clearance.</p>	

$$\text{Males: Creatinine Clearance (mL/min)} = \frac{\text{Weight (kg)} \times (140 - \text{age})}{72 \times \text{serum creatinine (mg/dL)}}$$

Females: 0.85 x above value

Table 1: Recommended Meropenem for injection (I.V.) Dosage Schedule for Adult Patients with Renal Impairment

Creatinine Clearance (mL/min)	Dose (dependent on type of infection)	Dosing Interval
Greater than 50	Recommended dose (500 mg cSSSI and 1 gram Intra-abdominal)	Every 8 hours
26 to 50	Recommended dose	Every 12 hours
10 to 25	One-half recommended dose	Every 12 hours
Less than 10	One-half recommended dose	Every 24 hours

There is inadequate information regarding the use of meropenem for injection (I.V.) in patients on hemodialysis or peritoneal dialysis.

2.3 Use in Pediatric Patients

Pediatric Patients 3 Months of Age and Older

- For pediatric patients 3 months of age and older, the meropenem for injection (I.V.) dose is 10 mg/kg, 20 mg/kg or 40 mg/kg every 8 hours (maximum dose is 2 grams every 8 hours), depending on the type of infection (cSSSI, cIAI, intra-abdominal infection or meningitis). See dosing table 2 below.
- For pediatric patients weighing over 50 kg administer meropenem for injection (I.V.) at a dose of 500 mg every 8 hours for cSSSI, 1 gram every 8 hours for cIAI and 2 grams every 8 hours for meningitis.
- Administer meropenem for injection (I.V.) as an intravenous infusion over approximately 15 minutes to 30 minutes or as an intravenous bolus injection (5 mL to 20 mL) over approximately 3 minutes to 5 minutes.
- There is limited safety data available to support the administration of a 40 mg/kg (up to a maximum of 2 grams) bolus dose.

Table 2: Recommended Meropenem for injection (I.V.) Dosage Schedule for Pediatric Patients 3 Months of Age and Older with Normal Renal Function

Type of Infection	Dose (mg/kg)	Up to a Maximum Dose	Dosing Interval
Complicated skin and skin structure infections	10	500 mg	Every 8 hours
Complicated intra-abdominal infections	20	1 gram	Every 8 hours
Meningitis	40	2 grams	Every 8 hours

There is no experience in pediatric patients with renal impairment.

When treating cSSSI caused by *P. aeruginosa*, a dose of 20 mg/kg (or 1 gram for pediatric patients weighing over 50 kg) every 8 hours is recommended.

Pediatric Patients Less Than 3 Months of Age

For pediatric patients (with normal renal function) less than 3 months of age, with complicated intra-abdominal infections, the meropenem for injection (I.V.) dose is based on gestational age (GA) and postnatal age (PNA). See dosing table 3 below. Meropenem for injection (I.V.) should be given as intravenous infusion over 30 minutes.

Table 3: Recommended Meropenem for injection (I.V.) Dosage Schedule for Pediatric Patients Less than 3 Months of Age with Complicated Intra-abdominal Infections and Normal Renal Function

Age Group	Dose (mg/kg)	Dose Interval
Infants less than 32 weeks GA and PNA less than 2 weeks	20	Every 12 hours
Infants less than 32 weeks GA and PNA 2 weeks and older	20	Every 8 hours
Infants 32 weeks and older GA and PNA less than 2 weeks	20	Every 8 hours
Infants 32 weeks and older GA and PNA 2 weeks and older	30	Every 8 hours

There is no experience in pediatric patients with renal impairment.

2.4 Preparation and Administration of Meropenem for Injection (I.V.)

Important Administration Instructions:

Parenteral drug products should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration, whenever solution and container permit.

For Intravenous Bolus Administration

Re-constitute injection vials (500 mg and 1 gram) with sterile Water for Injection (see table 4 below). Shake to dissolve and let stand until clear.

Table 4: Volume of Sterile Water for Injection for Reconstitution of Injection Vials

Vial Size	Amount of Diluent Added (mL)	Approximate Withdrawable Volume (mL)	Approximate Average Concentration (mg/mL)
500 mg	10	10	50
1 gram	20	20	50

For Infusion

- Injection vials (500 mg and 1 gram) may be directly re-constituted with a compatible infusion fluid.
- Alternatively, an injection vial may be re-constituted, then the resulting solution added to an intravenous container and further diluted with an appropriate infusion fluid.
- Do not use flexible container in series connections.

2.5 Compatibility

Compatibility of meropenem for injection (I.V.) with other drugs has not been established. Meropenem for injection (I.V.) should not be mixed with or physically added to solutions containing other drugs.

2.6 Stability and Storage

Freshly prepared solutions of meropenem for injection (I.V.) should be used. However, re-constituted solutions of meropenem for injection (I.V.) maintain satisfactory potency under the conditions described below. Solutions of intravenous meropenem for injection (I.V.) should not be frozen.

Intravenous Bolus Administration

Meropenem for injection (I.V.) vials re-constituted with sterile Water for Injection for bolus administration (up to 50 mg/mL of meropenem for injection (I.V.)) may be stored for up to 3 hours at up to 25°C (77°F) or for 13 hours at up to 5°C (41°F).

Intravenous Infusion Administration

Solutions prepared for infusion (meropenem for injection (I.V.) concentrations ranging from 1 mg/mL to 20 mg/mL) re-constituted with Sodium Chloride Injection 0.9% may be stored for 1 hour at up to 25°C (77°F) or 15 hours at up to 5°C (41°F).

Solutions prepared for infusion (meropenem for injection (I.V.) concentrations ranging from 1 mg/mL to 20 mg/mL) re-constituted with Dextrose Injection 5% should be used immediately.

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

（「Ⅷ. 6. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	meropenem	B2

(2023年8月検索)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類（An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy）

Category B2：

Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals are inadequate or may be lacking, but available data show no evidence of an increased occurrence of fetal damage.

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

該当しない

2. その他の関連資料³⁸⁾

本項の情報に関する注意

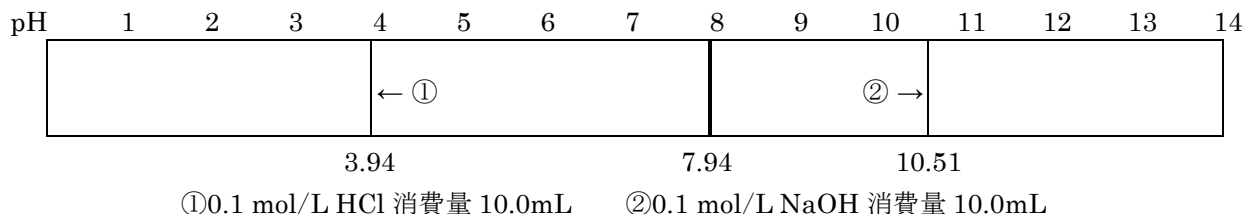
本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

(1) pH 変動試験

メロペネム点滴静注用 0.25g「日医工」及びメロペネム点滴静注用 0.5g「日医工」 1 バイアルを生理食塩液 100mL で溶解し、試料とした。

◇メロペネム点滴静注用 0.25g「日医工」の pH 変動試験

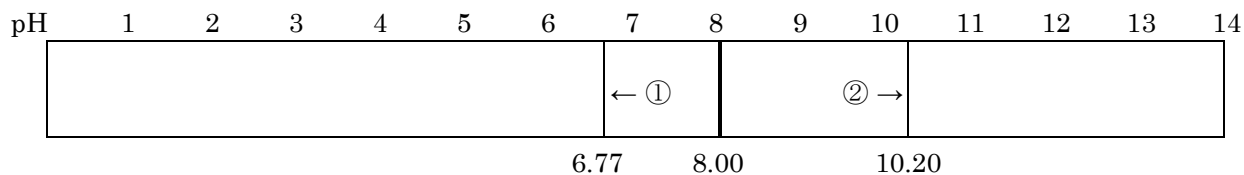
試料	溶解液	試料 pH	0.1mol/L HCl (A) mL	最終 pH	移動指数	変化所見
			0.1mol/L NaOH (B) mL			
メロペネム点滴静注用 0.25g「日医工」	生理食塩液 100mL	7.94	(A) 10.0mL	3.94	4.00	変化なし
			(B) 10.0mL	10.51	2.57	変化なし



①0.1 mol/L HCl 消費量 10.0mL ②0.1 mol/L NaOH 消費量 10.0mL

◇メロペネム点滴静注用 0.5g「日医工」の pH 変動試験

試料	溶解液	試料 pH	0.1mol/L HCl (A) mL	最終 pH	移動指数	変化所見
			0.1mol/L NaOH (B) mL			
メロペネム点滴静注用 0.5g「日医工」	生理食塩液 100mL	8.00	(A) 10.0mL	6.77	1.23	変化なし
			(B) 10.0mL	10.20	2.20	変化なし



①0.1 mol/L HCl 消費量 10.0mL ②0.1 mol/L NaOH 消費量 10.0mL

(2) 配合変化試験

メロペネム点滴静注用 0.5g「日医工」 1バイアルを各薬剤で溶解し、安定性を検討した。

- ・試験実施期間：2009年2月25日～2009年4月15日
- ・保存条件：室温（25±2℃）、白色蛍光灯散光下（500Lx）

（ただし、ビタメジン静注用との配合に限り配合後遮光保存）

◇メロペネム点滴静注用 0.5g「日医工」 1バイアルを配合薬剤で溶解し混和

薬効 分類	配合薬剤		試験 項目	配合後の経過時間				
	販売名 [成分名]	配合量		配合直後	1時間	3時間	6時間	24時間
糖 類 剤	5%糖注シリンジ「NP」 [ブドウ糖]	10mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	橙色澄明
			pH	7.82	7.78	7.75	7.72	7.67
			残存率*	100.0	97.0	91.7	83.3	53.7
	大塚糖液 5% [ブドウ糖]	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
			pH	7.96	7.95	7.94	7.92	7.89
			残存率*	100.0	97.8	94.1	90.0	64.8
	ブドウ糖注「ヒシヤマ」10% [ブドウ糖]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.93	7.94	7.93	7.93	7.86
			残存率*	100.0	96.5	90.6	90.6	41.1
	ブドウ糖注「ヒシヤマ」20% [ブドウ糖]	20mL	外観	無色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	微橙色澄明	橙色澄明
			pH	7.78	7.85	7.80	7.82	7.62
			残存率*	100.0	94.2	79.7	65.6	20.5
	20%キシリトール注シリンジ 「NP」 [キシリトール]	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
			pH	7.89	7.93	7.91	7.89	7.76
残存率*			100.0	97.4	92.0	82.0	56.1	
キリット注 5% [キシリトール]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	7.95	7.97	7.96	7.94	7.90	
		残存率*	100.0	99.3	97.0	95.4	82.5	
5%フルクトン注 [果糖]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
		pH	7.69	7.69	7.68	7.68	7.60	
		残存率*	100.0	99.2	96.4	92.9	77.0	
血 液 代 用 剤	生食注シリンジ「NP」 [生理食塩液]	10mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	黄色澄明
			pH	7.71	7.74	7.71	7.68	7.55
			残存率*	100.0	98.3	95.7	91.6	71.8
	大塚生食注 [生理食塩液]	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.89	7.89	7.88	7.90	7.80
			残存率*	100.0	99.2	98.4	96.9	93.4
	アクチット注 [酢酸維持液 (1)]	200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.52	6.52	6.52	6.51	6.54
			残存率*	100.0	99.2	98.0	96.2	87.0
	10%EL-3 号輸液 [維持液 (7)]	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.24	6.24	6.23	6.22	6.24
			残存率*	100.0	98.1	96.2	93.7	85.0
KN3 号輸液 [維持液 (6)]	200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
		pH	7.78	7.78	7.78	7.77	7.72	
		残存率*	100.0	97.7	93.0	84.6	56.6	

※：(%)

薬効 分類	配合薬剤		試験 項目	配合後の経過時間				
	販売名 [成分名]	配合量		配合直後	1 時間	3 時間	6 時間	24 時間
血液 代用 剤	KN3 号輸液 [維持液 (6)]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.59	7.58	7.58	7.57	7.53
			残存率*	100.0	98.4	95.5	90.1	68.0
	ソリタ-T3 号輸液 [維持液 (3)]	200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.78	7.78	7.78	7.77	7.71
			残存率*	100.0	98.3	94.7	89.6	65.6
	ソリタ-T3 号輸液 [維持液 (3)]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.65	7.65	7.64	7.63	7.61
			残存率*	100.0	98.3	95.5	91.0	68.6
	ソリタ-T3 号 G 輸液 [維持液 (4)]	200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
			pH	7.78	7.78	7.78	7.76	7.73
			残存率*	100.0	97.3	91.9	82.6	52.1
	ソリタ-T3 号 G 輸液 [維持液 (4)]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.64	7.63	7.62	7.60	7.55
			残存率*	100.0	97.3	92.8	84.3	57.3
	ハルトマン液・「HD」 [乳酸リンゲル液]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.85	7.85	7.83	7.82	7.68
			残存率*	100.0	99.0	96.8	93.7	80.0
	ハルトマン液 pH : 8-「HD」 [乳酸リンゲル液]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	8.06	8.05	8.04	8.01	7.90
			残存率*	100.0	98.8	95.3	91.6	71.1
	フィジオゾール・3 号 [維持液 (9)]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.39	6.35	6.36	6.35	6.41
			残存率*	100.0	98.1	94.6	91.0	74.9
フルクトラクト注 [維持液 (7)]	200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	7.21	7.28	7.27	7.28	7.32	
		残存率*	100.0	98.7	97.2	94.6	84.9	
フルクトラクト注 [維持液 (7)]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	6.58	6.59	6.59	6.59	6.60	
		残存率*	100.0	99.0	97.1	95.0	82.8	
ヴィーン D 注 [酢酸リンゲル液 (ブドウ糖加)]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	6.19	6.18	6.18	6.17	6.14	
		残存率*	100.0	99.1	97.8	96.4	90.7	
ポタコール R 輸液 [乳酸リンゲル液 (マルトース加)]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	6.52	6.48	6.52	6.43	6.49	
		残存率*	100.0	97.4	93.5	90.3	67.9	
ラクテック注 [乳酸リンゲル液]	250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	7.86	7.86	7.82	7.82	7.76	
		残存率*	100.0	98.1	95.2	90.9	70.0	
ラクテック注 [乳酸リンゲル液]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	7.85	7.83	7.82	7.79	7.74	
		残存率*	100.0	98.2	95.2	91.2	71.6	
ラクテック G 輸液 [乳酸リンゲル液 (ソルビトール加)]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	7.83	7.82	7.83	7.82	7.82	
		残存率*	100.0	96.3	90.9	83.6	59.6	

※ : (%)

◇メロペネム点滴静注用 0.5g 「日医工」 1バイアルを生理食塩液で溶解し配合薬剤と混和

薬効 分類	配合薬剤		試験 項目	配合後の経過時間				
	販売名 [成分名]	配合量		配合直後	1時間	3時間	6時間	24時間
強心 剤	イノバン注 100mg [ドパミン塩酸塩]	100mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.79	7.78	7.77	7.74	7.56
			残存率*	100.0	93.7	84.8	74.4	45.8
	ネオフィリン注 250mg [アミノフィリン]	250mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	8.54	8.53	8.50	8.47	8.32
			残存率*	100.0	91.5	78.1	65.4	35.9
利尿 剤	ラシックス注 20mg [フロセミド]	20mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.89	7.88	7.87	7.84	7.75
			残存率*	100.0	99.0	98.0	96.8	87.8
循 環 器 官 用 薬	注射用プロスタンディン 500 [アルプロスタジル アルファデクス]	500 μL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.84	7.84	7.83	7.81	7.76
			残存率*	100.0	99.5	98.2	96.9	87.8
去 痰 剤	ビソルボン注射液 [ブロムヘキシソリン塩酸塩]	4mg	外観	白濁	白濁	白濁	白濁	無色澄明
			pH	7.82	7.82	7.81	7.78	7.69
			残存率*	100.0	99.4	98.1	97.3	87.5
潰 瘍 性 薬	ガスター注射液 20mg [ファモチジン]	20mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.77	7.77	7.77	7.75	7.70
			残存率*	100.0	99.2	98.1	96.0	88.4
脳 下 垂 体 剤	プリンペラン注射液 10mg [塩酸メトクロプラミド]	10mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.86	7.86	7.85	7.82	7.75
			残存率*	100.0	99.4	98.0	96.8	88.4
副 腎 ホ ル モ ン 剤	水溶性プレドニン [プレドニゾロンコハク酸 エステルナトリウム]	50mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.77	7.77	7.75	7.73	7.68
			残存率*	100.0	99.5	98.3	97.1	88.6
	ソル・コーテフ 500 [ヒドロコルチゾンコハク 酸エステルナトリウム]	500mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
			pH	7.83	7.83	7.83	7.76	7.61
			残存率*	100.0	99.2	98.0	96.2	87.1
	リンデロン注 2mg [ベタメタゾンリン酸 エステルナトリウム]	2mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.89	7.88	7.85	7.84	7.75
			残存率*	100.0	98.6	97.7	96.2	87.3
ビ タ ミ ン 剤	ビタメジン静注用 ^{注)} [リン酸チアミンジ スルフィド・B ₆ ・B ₁₂]	1バイアル	外観	微赤色澄明	微赤色澄明	微赤色澄明	微赤色澄明	微赤色澄明
			pH	7.06	7.07	7.08	7.09	7.10
			残存率*	100.0	99.5	98.5	96.6	87.9
	ピドキサール注 30mg [ピリドキサール リン酸エステル水和物]	1mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明	橙色澄明	橙色澄明
			pH	7.61	7.58	7.55	7.52	7.44
			残存率*	100.0	98.1	95.9	92.3	74.8
止 血 剤	アドナ注 (静注用) 100mg [カルバゾクロムスルホン 酸ナトリウム水和物]	100mg	外観	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明
			pH	7.66	7.66	7.66	7.65	7.63
			残存率*	100.0	99.4	98.2	97.0	89.1
	トランサミン注 10% [トラネキサム酸]	10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.83	7.83	7.81	7.80	7.70
			残存率*	100.0	98.9	98.2	95.9	85.7

注：ビタメジン静注用との配合に限り配合後遮光保存 ※：(%)

薬効 分類	配合薬剤		試験 項目	配合後の経過時間				
	販売名（成分名）	配合量		配合直後	1時間	3時間	6時間	24時間
解毒 剤	メイロン静注 7% [炭酸水素ナトリウム]	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.95	7.96	7.96	7.95	7.88
			残存率*	100.0	99.1	96.5	93.4	75.8
	強力ネオミノファーゲン シー静注 20mL [グリチルリチン・ グリシン・システイン]	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.66	7.57	7.56	7.55	7.49
			残存率*	100.0	97.2	96.3	93.0	74.2
代謝 薬性 品	ミラクリッド注射液 25000 単位 [ウリナスタチン]	2万5千単位	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.88	7.88	7.91	7.86	7.75
			残存率*	100.0	100.0	98.2	97.0	88.2
抗生 物質	スルペラゾン静注用 1g [スルバクタムナトリウム・ セフォペラゾンナトリウム]	1g	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			pH	7.81	7.80	7.76	7.70	7.59
			残存率*	100.0	99.3	97.9	96.6	87.8
	パンスポリン静注用 1g [セフォチアム塩酸塩]	1g	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
			pH	7.06	7.07	7.06	7.06	7.05
			残存率*	100.0	99.4	98.1	96.0	86.3
	パセトクール静注用 1g [セフォチアム塩酸塩]	1g	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
			pH	7.01	7.03	7.04	7.03	7.04
			残存率*	100.0	99.3	97.7	95.6	86.0
	ペントシリン注射用 1g [ピペラシリンナトリウム]	1g	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.87	7.83	7.78	7.72	7.54
			残存率*	100.0	99.3	98.4	97.0	88.7
	硫酸アミカシン注射液 「萬有」 100mg [アミカシン硫酸塩]	100mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.59	7.59	7.58	7.56	7.53
			残存率*	100.0	99.1	96.9	93.5	78.8
ゲンタシン注 60 [ゲンタマイシン硫酸塩]	60mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	7.52	7.52	7.51	7.49	7.43	
		残存率*	100.0	99.0	96.5	93.9	81.0	
トブラシン注 60mg [トブラマイシン]	60mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	7.49	7.50	7.48	7.48	7.45	
		残存率*	100.0	99.9	96.3	93.6	77.5	

※：(%)

<添付文書>から抜粋

14.適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

<製剤共通>

14.1.1 本剤溶解時、溶液は無色から微黄色澄明を呈するが、色の濃淡は本剤の効力には影響しない。

14.1.2 溶解後は速やかに使用すること。なお、やむを得ず保存を必要とする場合でも、日局生理食塩液に溶解した場合、室温保存では6時間以内に、5℃保存では24時間以内に使用すること。[14.1.4参照]