

用法・用量の追加, 使用上の注意改訂のお知らせ

カルバペネム系抗生物質製剤

処方せん医薬品

メロペネム点滴静注用 0.25g「日医工」

処方せん医薬品

メロペネム点滴静注用 0.5g「日医工」

処方せん医薬品

メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「日医工」
注射用メロペネム

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、標記製品につきまして、平成 22 年 1 月 21 日付で用法・用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、用法・用量を変更致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

敬白

新旧対照表 (_____ : 変更箇所)

	改 訂 後	現 行
用 法 ・ 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><u>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。</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。</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>

	改訂後	現行
使用上の注意	<p>7. 小児等への投与</p> <p>低出生体重児，新生児に対する安全性は確立していない。</p> <p>他社が実施した，国内の小児臨床試験では，軽度の AST (GOT)，ALT (GPT) 上昇が多く報告されている。</p>	<p>7. 小児等への投与</p> <p>小児等に対する安全性は確立していない。</p>