

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
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」

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

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、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せようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ : 自主改訂）

改 訂 後	現 行								
<p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1. <u>腎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。</u>（「慎重投与」の項参照）</p> <p><u>Ccr*が 50mL/min 以下の腎障害患者(成人)の投与量、投与間隔の目安</u></p> <table border="1"><thead><tr><th>Ccr (mL/min)</th><th>投与量、投与間隔</th></tr></thead><tbody><tr><td><u>26~50</u></td><td><u>1 回あたりの投与量を減量せず 12 時間毎に投与</u></td></tr><tr><td><u>10~25</u></td><td><u>1 回あたりの投与量を 1/2 に減量し 12 時間毎に投与</u></td></tr><tr><td><u>≤10</u></td><td><u>1 回あたりの投与量を 1/2 に減量し 24 時間毎に投与</u></td></tr></tbody></table> <p><u>※クレアチニンクリアランス 血液透析日には、透析終了後に投与すること。[本剤は血液透析又は血液ろ過により除去される。]</u></p> <p>2. 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。</p>	Ccr (mL/min)	投与量、投与間隔	<u>26~50</u>	<u>1 回あたりの投与量を減量せず 12 時間毎に投与</u>	<u>10~25</u>	<u>1 回あたりの投与量を 1/2 に減量し 12 時間毎に投与</u>	<u>≤10</u>	<u>1 回あたりの投与量を 1/2 に減量し 24 時間毎に投与</u>	<p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1. <u>高度の腎機能障害（例えばクレアチニンクリアランス値：30mL/分以下等）の患者では、投与量を減ずるか、投与間隔をあけるなど、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。</u>（「慎重投与」の項参照）</p> <p>2. 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。</p>
Ccr (mL/min)	投与量、投与間隔								
<u>26~50</u>	<u>1 回あたりの投与量を減量せず 12 時間毎に投与</u>								
<u>10~25</u>	<u>1 回あたりの投与量を 1/2 に減量し 12 時間毎に投与</u>								
<u>≤10</u>	<u>1 回あたりの投与量を 1/2 に減量し 24 時間毎に投与</u>								

*改訂内容につきましては DSU No.226 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・高度の腎機能障害の患者に対する本剤の投与につきましては，従来より投与量の減量及び投与間隔の調整など，患者の状態を観察しながらの慎重な対応をお願いして参りましたが，より明確となるよう「用法・用量に関連する使用上の注意」の項に腎障害のある患者における本剤の投与量及び投与間隔の目安を追記し，記載整備いたしました。

なお，改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。