

効能・効果，用法・用量及び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

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，弊社の「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」」（有効成分：メロペネム水和物）につきまして，効能・効果及び用法・用量が改訂になりました。これに伴い，下記のとおり，使用上の注意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）

新	旧
【効能・効果】 1. 一般感染症 ＜適応菌種＞：（現行どおり） ＜適応症＞：（現行どおり） 2. 発熱性好中球減少症	【効能・効果】 ＜適応菌種＞：（略） ＜適応症＞：（略） ← 記載なし
＜効能・効果に関連する使用上の注意＞ 発熱性好中球減少症 1. 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 2. 発熱性好中球減少症の患者への本剤の使用は，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。 3. 発熱性好中球減少症の患者への使用にあたっては，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。 4. 発熱性好中球減少症の患者への使用にあたっては，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。	← 記載なし（項の新設）

新	旧
【用法・用量】 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。 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> 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 <u>1 日最大用量 3g（力価）を超えないこととする。</u> 2. 発熱性好中球減少症 通常、成人にはメロペネムとして、<u>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> 通常、小児にはメロペネムとして、<u>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。</u>ただし、成人における <u>1 日用量 3g（力価）を超えないこととする。</u> 「取扱い上の注意」の項へ移動 →	【用法・用量】 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> 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 日 2g（力価）まで増量することができる。</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 <u>1 日最大用量 2g（力価）を超えないこととする。</u> ← 記載なし ＜注射液の調製法＞ （バイアル） 通常 0.25g（力価）及び 0.5g（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。 （キット）：（略）
【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 （1）～（6）：（現行どおり） （7）<u>発熱性好中球減少症の治療においては以下のことに注意すること。</u> 1）<u>本剤は、好中球減少症でありかつ発熱が認められた場合に限定して使用すること。（「効能・効果に関連する使用上の注意」の項参照）</u> 2）<u>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。</u> 3）<u>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。</u>	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 （1）～（6）：（略） ← 記載なし
4. 副作用 （1）重大な副作用（頻度不明） 1）～8）：（現行どおり） 9）血栓性静脈炎 <u>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し、適切な処置を行うこと。</u>	4. 副作用 （1）重大な副作用（頻度不明） 1）～8）：（略） <u>（2）重大な副作用（類薬）</u> 血栓性静脈炎 <u>他のカルバペネム系抗生物質で、まれに血栓性静脈炎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し、適切な処置を行うこと。</u>

新	旧												
4. 副作用 <u>(2) その他の副作用</u> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="159 241 288 280"></td><td data-bbox="292 241 782 280">頻度不明</td></tr> <tr> <td data-bbox="159 284 288 313"></td><td data-bbox="292 284 782 313">(現行どおり)</td></tr> <tr> <td data-bbox="159 318 288 510">そ の 他</td><td data-bbox="292 318 782 510">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 (CPK) 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, <u>注射部位反応 (炎症、疼痛、硬結等)</u>, ミオクローヌス, せん妄</td></tr> </table>		頻度不明		(現行どおり)	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 (CPK) 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, <u>注射部位反応 (炎症、疼痛、硬結等)</u> , ミオクローヌス, せん妄	4. 副作用 <u>(3) その他の副作用</u> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="812 241 941 280"></td><td data-bbox="944 241 1434 280">頻度不明</td></tr> <tr> <td data-bbox="812 284 941 313"></td><td data-bbox="944 284 1434 313">(略)</td></tr> <tr> <td data-bbox="812 318 941 510">そ の 他</td><td data-bbox="944 318 1434 510">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 (CPK) 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, ミオクローヌス, せん妄</td></tr> </table>		頻度不明		(略)	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 (CPK) 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, ミオクローヌス, せん妄
	頻度不明												
	(現行どおり)												
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 (CPK) 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, <u>注射部位反応 (炎症、疼痛、硬結等)</u> , ミオクローヌス, せん妄												
	頻度不明												
	(略)												
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 (CPK) 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, ミオクローヌス, せん妄												
【取扱い上の注意】 <u>1. 注射液の調製法</u> (バイアル) 通常 <u>0.25g～1.0g (力価)</u> 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。 (キット) : (現行どおり) 2. キットでは下記の点に注意すること (現行どおり) 3. 主な輸液との配合変化 (現行どおり) <u>4. 安定性試験</u> (現行どおり)	【取扱い上の注意】 ← 「用法・用量」の項より移動 <u>1. 安定性試験</u> (略) 2. キットでは下記の点に注意すること (略) 3. 主な輸液との配合変化 (略)												

