

# 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2013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「NP」**

**メロペネム点滴静注用0.5g「NP」**

**メロペネム点滴静注用1g「NP」**

**メロペネム点滴静注用バッグ0.5g「NP」**

**メロペネム点滴静注用バッグ1g「NP」**

MEROPENEM FOR I.V. INFUSION

剤形	バイアル製品：用時溶解して用いる静注用粉末製品 バッグ製品：注射剤（用時溶解）本体と、溶解液（生理食塩液）からなるバッグ製品
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	メロペネム点滴静注用 0.25g・0.5g・1g「NP」（1バイアル中） 日本薬局方 メロペネム水和物 0.25g・0.5g・1g（力価） メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g・1g「NP」（1キット中） 注射剤：日本薬局方 メロペネム水和物 0.5g・1g（力価） 溶解液（100mL中）：日本薬局方 塩化ナトリウム 0.9g
一般名	和名：メロペネム水和物（JAN） 洋名：Meropenem Hydrate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：バイアル 0.25g・0.5g 2009年 1月 15日 バイアル 1g 2015年 2月 16日 バッグ 0.5g 2009年 7月 13日 バッグ 1g 2015年 8月 17日 薬価基準収載年月日：バイアル 0.25g・0.5g 2009年 11月 13日 バイアル 1g 2015年 6月 19日 バッグ 0.5g 2009年 11月 13日 バッグ 1g 2015年 12月 11日 発売年月日：バイアル 0.25g・0.5g 2009年 11月 13日 バイアル 1g 2015年 6月 19日 バッグ 0.5g 2009年 11月 13日 バッグ 1g 2015年 12月 11日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL:0120-226-898 FAX:06-6375-0177 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nipro.co.jp/">https://www.nipro.co.jp/</a>

本IFは2020年9月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

# IF利用の手引きの概要 日本病院薬剤師会

## 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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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の様式】

規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### **【 I F の作成 】**

I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤，注射剤，外用剤）に作成される。

I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。

添付文書の内容を補完するとのI Fの主旨に沿って必要な情報が記載される。

製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「I F記載要領2013」と略す）により作成されたI Fは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（P D F）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### **【 I F の発行 】**

「I F記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。

上記以外の医薬品については、「I F記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。

使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはI Fが改訂される。

### **3 . I F の利用にあたって**

「I F記載要領2013」においては、P D Fファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のI Fについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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」に従って作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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薬剤師等自らが内容を充実させ、I F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、I Fが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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**

I Fを薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2013年4月改訂）

# 目 次

．概要に関する項目		．薬効薬理に関する項目	
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・製剤学的特性	1	2．薬理作用	20
．名称に関する項目		．薬物動態に関する項目	
1．販売名	3	1．血中濃度の推移・測定法	23
2．一般名	3	2．薬物速度論的パラメータ	25
3．構造式又は示性式	3	3．吸収	25
4．分子式及び分子量	3	4．分布	25
5．化学名（命名法）	3	5．代謝	26
6．慣用名，別名，略号，記号番号	3	6．排泄	26
7．CAS登録番号	4	7．トランスポーターに関する情報	26
．有効成分に関する項目		8．透析等による除去率	26
1．物理化学的性質	5	．安全性（使用上の注意等）に関する項目	
2．有効成分の各種条件下における安定性	5	1．警告内容とその理由	27
3．有効成分の確認試験法	5	2．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	27
4．有効成分の定量法	5	3．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	27
．製剤に関する項目		4．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	27
1．剤形	6	5．慎重投与内容とその理由	27
2．製剤の組成	6	6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法	28
3．注射剤の調製法	8	7．相互作用	28
4．懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	9	8．副作用	29
5．製剤の各種条件下における安定性	9	9．高齢者への投与	30
6．溶解後の安定性	14	10．妊婦，産婦，授乳婦等への投与	31
7．他剤との配合変化（物理化学的変化）	15	11．小児等への投与	31
8．生物学的試験法	15	12．臨床検査結果に及ぼす影響	31
9．製剤中の有効成分の確認試験法	15	13．過量投与	31
10．製剤中の有効成分の定量法	15	14．適用上の注意	31
11．力価	15	15．その他の注意	32
12．混入する可能性のある夾雑物	16	16．その他	32
13．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	16	．非臨床試験に関する項目	
14．その他	16	1．薬理試験	33
．治療に関する項目		2．毒性試験	33
1．効能又は効果	17		
2．用法及び用量	18		
3．臨床成績	19		

・ 管理的事項に関する項目		14. 再審査期間	38
1. 規制区分	34	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	38
2. 有効期間又は使用期限	34	16. 各種コード	38
3. 貯法・保存条件	34	17. 保険給付上の注意	39
4. 薬剤取扱い上の注意点	34		
5. 承認条件等	36	・ 文献	
6. 包装	36	1. 引用文献	40
7. 容器の材質	36	2. その他の参考文献	40
8. 同一成分・同効薬	36		
9. 国際誕生年月日	36	・ 参考資料	
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	37	1. 主な外国での発売状況	41
11. 薬価基準収載年月日	37	2. 海外における臨床支援情報	41
12. 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	37		
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及び その内容	38	・ 備考	
		その他の関連資料	42

## 1. 開発の経緯

メロペネム水和物はカルバペネム系抗生物質であるが、従来のカルバペネム系抗生物質とは異なり、カルバペネム骨格の4位にメチル基を導入することにより、ヒト腎デヒドロペプチダーゼ- (DHP-) に対して安定化されている。<sup>1)</sup>

メロペネム点滴静注用 0.25g「NP」及びメロペネム点滴静注用 0.5g「NP」は、ニプロファーマ(株)が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 日)に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、2009 年 1 月に承認を取得、メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「NP」は初の後発医薬品として、薬食発第 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 日)に基づき規格及び試験方法を設定、長期保存試験を実施し、同年 7 月に承認を取得し、いずれも 2009 年 11 月に販売を開始した。2010 年 1 月に、小児に対する「用法・用量」が追加承認され、2011 年 2 月には髄膜炎菌が適応菌種に、化膿性髄膜炎が適応症に追加承認された。2014 年 2 月に、製造販売承認をニプロ(株)が承継し、2014 年 6 月には発熱性好中球減少症の適応、一般感染症の重症・難治性感染症に対する 1 日最大用量が 3g(力価)まで増量及び当製剤の 14 日以内の投与制限の削除が一変承認された。

昨今、化膿性髄膜炎や発熱性好中球減少症及び骨髄炎等に高用量が処方されており、このような状況に鑑み、ニプロ(株)では調製時の利便性に配慮した本邦初となる新規規格品として、メロペネム水和物 1g(力価)を含有する製剤を開発した。メロペネム水和物 1g(力価)を含有するメロペネム点滴静注用 1g「NP」は、ニプロ(株)が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 日)に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、2015 年 2 月に承認を取得、2015 年 6 月に販売を開始、メロペネム水和物を 1 キット中に 1g(力価)含有するメロペネム点滴静注用バッグ 1g「NP」は、ニプロ(株)が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 日)に基づき規格及び試験方法を設定、長期保存試験を実施し、2015 年 8 月に承認を取得、2015 年 12 月に販売を開始した。

更に、2018 年 4 月には化膿性髄膜炎に対する 1 日通常用量 6g(力価)の「用法・用量」が一変承認された。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

メロペネム水和物は、グラム陽性菌、グラム陰性菌及び嫌気性菌に対し幅広い抗菌スペクトルと強い抗菌活性を示し、殺菌的に作用する。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。<sup>2)</sup>

臨床的には、これら細菌による諸種一般感染症(効能・効果参照)及び発熱性好中球減少症に対し、有用性が認められている。

誤投薬防止用の分割ラベルの採用（バイアル製品）

注射液や点滴液の調製後、製品名の記載されたバイアルラベルの一部分を切り取り、点滴容器等に貼付することによって誤投薬を防止することが出来る分割ラベルを使用している。さらに、分割ラベルのつまみ部分をキャップと同系色にし、識別性を高めている（0.25g バイアル：青、0.5g バイアル：橙、1g バイアル：桃）。

バッグ製品の特徴及び有用性

1. 溶解操作が簡便

- (1) 調製作業所要時間が短縮される。
- (2) 緊急使用時にも迅速に対応できる。

2. クローズド・システムによる溶解操作

- (1) 微生物汚染の防止に役立つ。
- (2) 異物混入の可能性が少ない。

3. バッグ本体の表裏に製品名及び含量の表示があり、医療過誤防止に役立つ。

4. かさばらず、在庫スペースを軽減できる。

5. 輸送時・取扱い時等の破損の可能性が少なく、分別廃棄が不要。

重大な副作用としては、ショック、アナフィラキシー、急性腎障害等の重篤な腎障害、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎、間質性肺炎、PIE 症候群、痙攣、意識障害等の中枢神経症状、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens Johnson 症候群）、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、血栓性静脈炎があらわれることがある（頻度不明）。

---

．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 「NP」  
メロペネム点滴静注用 0.5g 「NP」  
メロペネム点滴静注用 1g 「NP」  
メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g 「NP」  
メロペネム点滴静注用バッグ 1g 「NP」

( 2 ) 洋 名：MEROPENEM FOR I.V. INFUSION

( 3 ) 名称の由来：有効成分であるメロペネムに剤形及び含量を記載し、NIPRO から「NP」を付した。

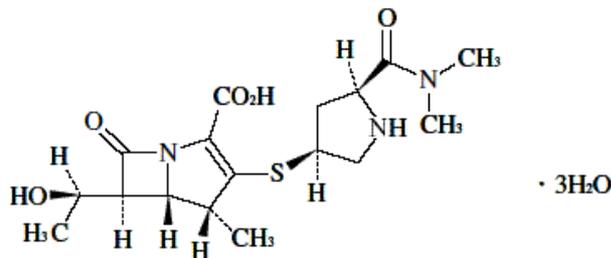
2．一般名

( 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 : 5員環を修飾したペニシラン酸系類縁抗生物質：-penem

3．構造式又は示性式



4．分子式及び分子量

分子式：C<sub>17</sub>H<sub>25</sub>N<sub>3</sub>O<sub>5</sub>S · 3H<sub>2</sub>O

分子量：437.51

5．化学名(命名法)

(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

別名：メロペネム三水和物

略号：MEPM

7 . CAS 登録番号

119478-56-7

---

・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。<sup>2)</sup>

(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<sup>3)</sup>

ほとんどない。

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点<sup>3)</sup>

融点: 約 230 (分解)

(5) 酸塩基解離定数<sup>3)</sup>

$pK_{a1} = 2.9$ 、 $pK_{a2} = 7.4$

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値<sup>2)</sup>

旋光度:  $[\alpha]_D^{20}$ :  $-17 \sim -21^\circ$  (脱水物に換算したものを 0.22g、水、50mL、100mm)

pH: 本品 0.2g を水 20mL に溶かした液の pH は 4.0～6.0 である。

水分: 11.4～13.4% (0.35g、容量滴定法、直接滴定)

強熱残分: 0.1% 以下 (1g)

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<sup>2)</sup>

日本薬局方の医薬品各条の「メロペネム水和物」確認試験法による。

4．有効成分の定量法<sup>2)</sup>

日本薬局方の医薬品各条の「メロペネム水和物」定量法による。

---

・製剤に関する項目

---

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

1) 区別: バイアル製品

用時溶解して用いる静注用粉末製品

バッグ製品

用時溶解の注射剤(日本薬局方 注射用メロペネム)本体、と溶解液(日本薬局方 生理食塩液)からなるバッグ製品

2) 規格: メロペネム点滴静注用 0.25g「NP」

1 バイアル中 日本薬局方 メロペネム水和物 0.25g(力価)

メロペネム点滴静注用 0.5g「NP」

1 バイアル中 日本薬局方 メロペネム水和物 0.5g(力価)

メロペネム点滴静注用 1g「NP」

1 バイアル中 日本薬局方 メロペネム水和物 1g(力価)

メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「NP」

注射剤(1キット中) 日本薬局方 メロペネム水和物 0.5g(力価)

溶解液(100mL中) 日本薬局方 塩化ナトリウム 0.9g

メロペネム点滴静注用バッグ 1g「NP」

注射剤(1キット中) 日本薬局方 メロペネム水和物 1g(力価)

溶解液(100mL中) 日本薬局方 塩化ナトリウム 0.9g

3) 性状: 白色～淡黄色の結晶性の粉末

バイアル製品: 透明ガラスバイアル

バッグ製品: プラスチックバッグ

(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

溶解液	単位 / 容量	pH	浸透圧比 (生理食塩液に対する比)
生理食塩液	0.25g(力価)/100mL	7.0～9.0	約 1
	0.5g(力価)/100mL	7.0～9.0	約 1
	1g(力価)/100mL	6.9～8.9	約 1
	2g(力価)/100mL	6.8～8.8	約 1

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

## 2. 製剤の組成

### (1) 有効成分(活性成分)の含量

メロペネム点滴静注用 0.25g「NP」

1バイアル中 日本薬局方 メロペネム水和物 0.25g(力価)

メロペネム点滴静注用 0.5g「NP」

1バイアル中 日本薬局方 メロペネム水和物 0.5g(力価)

メロペネム点滴静注用 1g「NP」

1バイアル中 日本薬局方 メロペネム水和物 1g(力価)

メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「NP」

1キット中 日本薬局方 メロペネム水和物 0.5g(力価)

メロペネム点滴静注用バッグ 1g「NP」

1キット中 日本薬局方 メロペネム水和物 1g(力価)

### (2) 添加物

乾燥炭酸ナトリウム(溶解補助剤)

メロペネム点滴静注用 0.25g「NP」 1バイアル中 52mg

メロペネム点滴静注用 0.5g「NP」 1バイアル中 104mg

メロペネム点滴静注用 1g「NP」 1バイアル中 208mg

メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「NP」 1キット中 104mg

メロペネム点滴静注用バッグ 1g「NP」 1キット中 208mg

### (3) 電解質の濃度

メロペネム点滴静注用 0.25g「NP」

添加物として乾燥炭酸ナトリウム 52mg を含有する。(Na : 0.98mEq)

メロペネム点滴静注用 0.5g「NP」

添加物として乾燥炭酸ナトリウム 104mg を含有する。(Na : 1.96mEq)

メロペネム点滴静注用 1g「NP」

添加物として乾燥炭酸ナトリウム 208mg を含有する。(Na : 3.92mEq)

メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「NP」

注射剤: 添加物として乾燥炭酸ナトリウム 104mg を含有する。(Na : 1.96mEq)

溶解液: 塩化ナトリウム 0.9g を含有する。(Na : 15.40mEq)

メロペネム点滴静注用バッグ 1g「NP」

注射剤: 添加物として乾燥炭酸ナトリウム 208mg を含有する。(Na : 3.92mEq)

溶解液: 塩化ナトリウム 0.9g を含有する。(Na : 15.40mEq)

### (4) 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、同 1g「NP」

添付の溶解液は、1バッグ中生理食塩液 100mL を含有する。

### (5) その他

該当しない

### 3. 注射剤の調製法

メロペネム点滴静注用 0.25g「NP」、メロペネム点滴静注用 0.5g「NP」、メロペネム点滴静注用 1g「NP」

通常 0.25g～2.0g（力価）あたり 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。

メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「NP」、メロペネム点滴静注用バッグ 1g「NP」使用にあたっては、薬剤部分の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、下記（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）

#### 【溶解操作方法】

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。



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。



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  
下さい。

4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験

試験条件：40±1、75±5%RH

メロペナム点滴静注用 0.25g「NP」<sup>4)</sup>

最終包装形態（内包装：ガラス製無色バイアル、外包装：紙箱）

項目及び規格	試験開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状（白色～淡黄色の結晶性の粉末）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH（7.3～8.3）	8.0	7.8～7.9	7.8～7.9	8.0
純度試験	適合	適合	適合	適合
乾燥減量試験（9.5～12.0%）	10.6～10.8	10.5	10.3～10.4	10.5
エンドトキシン試験	適合	-	-	適合
製剤均一性試験	適合	-	-	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	-	-	適合
含量（93.0～107.0%）	103.6～103.7	102.4～102.8	102.6～104.1	101.4～102.6

（n=3）

メロペナム点滴静注用 0.5g「NP」<sup>5)</sup>

最終包装形態（内包装：ガラス製無色バイアル、外包装：紙箱）

項目及び規格	試験開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状（白色～淡黄色の結晶性の粉末）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH（7.3～8.3）	7.9	7.8	7.8	7.8～7.9
純度試験	適合	適合	適合	適合
乾燥減量試験（9.5～12.0%）	10.5～10.7	10.4～10.5	10.4～10.5	10.5
エンドトキシン試験	適合	-	-	適合
製剤均一性試験	適合	-	-	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	-	-	適合
含量（93.0～107.0%）	101.1～102.4	100.0～102.8	101.2～101.5	100.5～102.8

（n=3）

メロペナム点滴静注用 1g「NP」<sup>6)</sup>

最終包装形態（内包装：ガラス製無色バイアル、外包装：紙箱）

項目及び規格	試験開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状（白色～淡黄色の結晶性の粉末）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH（7.3～8.3）	7.7	7.7	7.7	7.7
純度試験	適合	適合	適合	適合
乾燥減量試験（9.5～12.0%）	10.3～10.4	10.3～10.5	10.5～10.9	10.6～10.9
エンドトキシン試験	適合	-	-	適合
製剤均一性試験	適合	適合	適合	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	-	-	適合
含量（93.0～107.0%）	99.9～ 100.2	99.7～ 100.1	100.2～ 100.5	99.6～ 99.9

（n=3）

#### 長期保存試験

メロペナム点滴静注用 0.25g「NP」<sup>7)</sup>

試験条件：25℃、60%RH

最終包装形態（内包装：ガラス製無色バイアル、外包装：紙箱）

項目及び規格	試験開始時	6カ月後	1年後	2年後	3年後
性状（白色～淡黄色の結晶性の粉末）	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	-	-	-	適合
pH（7.3～8.3）	8.0	7.9	7.9～8.0	7.9	7.9
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合
乾燥減量試験 （9.5～12.0%）	11.2～ 11.6	10.7	10.4～ 10.9	10.1～ 10.6	10.4～ 10.9
エンドトキシン試験	適合	-	-	-	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	-	-	-	適合
含量（93.0～107.0%）	100.6～ 101.0	100.8～ 101.4	101.0～ 102.2	98.6～ 99.6	100.7～ 101.5

（n=3）

メロペナム点滴静注用 0.5g「NP」<sup>8)</sup>

試験条件：25、60%RH

最終包装形態（内包装：ガラス製無色バイアル、外包装：紙箱）

項目及び規格	試験開始時	6カ月後	1年後	2年後	3年後
性状(白色～淡黄色の結晶性の粉末)	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	-	-	-	適合
pH(7.3～8.3)	7.9～8.0	7.8～8.0	8.0	7.9	7.8～7.9
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合
乾燥減量試験 (9.5～12.0%)	10.7～ 10.9	10.2～ 10.5	10.2～ 10.7	10.8～ 10.9	10.3～ 11.2
エンドトキシン試験	適合	-	-	-	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	-	-	-	適合
含量(93.0～107.0%)	100.0～ 100.9	99.4～ 99.7	98.8～ 99.2	96.3～ 97.2	97.7～ 98.5

(n=3)

メロペナム点滴静注用バッグ 0.5g「NP」<sup>9)</sup>

試験条件：25±2

最終包装形態（内包装：ポリエチレン製バッグ（外袋：ポリプロピレン製袋）、外包装：紙箱）

[キット品]

項目及び規格	試験開始時	3カ月後	6カ月後	9カ月後	12カ月後	18カ月後	24カ月後
形状(薬剤部と溶解液部を弱溶着部分で連結させた一体キット)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
pH	8.0～ 8.1	7.9～ 8.0	7.9～ 8.0	7.9～ 8.0	8.0	8.0	8.0
浸透圧比(1.0～1.2)	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1

(n=3)

[薬剤部分]

項目及び規格	試験開始時	3カ月後	6カ月後	9カ月後	12カ月後	18カ月後	24カ月後
性状(白色～淡黄色の結晶性の粉末)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
pH(7.3～8.3)	7.9	7.8	7.8～ 7.9	7.8～ 7.9	7.9～ 8.0	7.9～ 8.0	7.9～ 8.0
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合

乾燥減量試験 (9.5~12.0%)	10.3 ~ 10.5	10.5 ~ 10.6	10.4 ~ 10.5	10.6	10.4 ~ 10.5	10.6 ~ 10.7	10.5 ~ 10.7
エンドトキシン試験	適合	-	-	-	適合	-	適合
製剤均一性試験	適合	-	-	-	適合	-	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	-	-	-	適合	-	適合
含量(93.0~107.0%)	99.8 ~ 100.7	100.4 ~ 100.8	99.0 ~ 101.5	99.3 ~ 101.1	100.0 ~ 100.7	99.3 ~ 101.1	99.9 ~ 100.9

(n=3)

[溶解液部分]

項目及び規格	試験 開始時	3カ 月後	6カ 月後	9カ 月後	12カ 月後	18カ 月後	24カ 月後
性状(無色透明の液で、 弱い塩味がある)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
pH(4.5~8.0)	5.5	5.4~ 5.5	5.5~ 5.6	5.4~ 5.5	5.4~ 5.5	5.5	5.4
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	-	-	-	適合	-	適合
採取容量試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性異物検査	適合	-	-	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	-	-	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	-	-	-	適合	-	適合
含量(0.85~0.95w/v%)	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90~ 0.91	0.91	0.91~ 0.92

(n=3)

メロベナム点滴静注用バッグ 1g「NP」<sup>10)</sup>

試験条件：25±2

最終包装形態(内包装：ポリエチレン製バッグ(外袋：ポリプロピレン製袋)、外  
包装：紙箱)

[キット品]

項目及び規格	試験 開始時	3カ 月後	6カ 月後	9カ 月後	12カ 月後	18カ 月後	24カ 月後
形状(薬剤部と溶解液部 を弱溶着部分で連結さ せた一体キット)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
浸透圧比(1.1~1.3)	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2~ 1.3	1.3

(n=3)

## [薬剤部分]

項目及び規格	試験 開始時	3カ 月後	6カ 月後	9カ 月後	12カ 月後	18カ 月後	24カ 月後
性状（白色～淡黄色の結晶性の粉末）	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
pH（7.3～8.3）	7.7	7.7	7.7	7.7	7.7	7.7	7.7
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
乾燥減量試験 （9.5～12.0%）	10.3 ～ 10.4	10.6 ～ 10.8	10.7 ～ 10.8	10.2 ～ 10.9	10.5 ～ 10.8	10.4 ～ 10.9	10.2 ～ 10.5
エンドトキシン試験	適合	-	-	-	適合	-	適合
製剤均一性試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	-	-	-	適合	-	適合
含量（93.0～107.0%）	98.8 ～ 99.6	99.6 ～ 100.8	99.1 ～ 101.1	99.5 ～ 100.1	99.4 ～ 100.2	100.6 ～ 110.0	99.1 ～ 99.9

(n=3)

## [溶解液部分]

項目及び規格	試験 開始時	3カ 月後	6カ 月後	9カ 月後	12カ 月後	18カ 月後	24カ 月後
性状（無色澄明の液で、弱い塩味がある）	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	-	-	-	適合	-	適合
pH（4.5～8.0）	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5～ 5.6	5.5～ 5.6
純度試験	適合	-	-	-	適合	-	適合
エンドトキシン試験	適合	-	-	-	適合	-	適合
採取容量試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性異物検査	適合	-	-	-	適合	-	適合
不溶性微粒子試験	適合	-	-	-	適合	-	適合
無菌試験	適合	-	-	-	適合	-	適合
含量（0.85～0.95w/v%）	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90 ～ 0.91	0.91	0.91 ～ 0.92

(n=3)

メロペナム点滴静注用 0.25g「NP」及びメロペナム点滴静注用 0.5g「NP」

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3年間）の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

#### メロペネム点滴静注用 1g「NP」

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 カ月）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

#### メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「NP」

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、2 年間）の結果、通常の市場流通下において 2 年間安定であることが確認された。

#### メロペネム点滴静注用バッグ 1g「NP」

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、2 年間）の結果、通常の市場流通下において 2 年間安定であることが確認された。

### 6. 溶解後の安定性

(1)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。

0.5g バイアル製剤を、25±2℃で主な輸液に溶解したとき、残存力価が 90%以上を示した時間については、「品質管理的事項に関する項目」の「4.薬剤取扱い上の注意点」の項参照。

(2)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。

#### メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「NP」の溶解後の安定性<sup>11)</sup>

##### 5±1℃ 保存

項目	溶解直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	9 時間後	24 時間後
性状	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
pH	8.01	7.99	8.00	8.00	8.02	7.96
残存力価 (%)	100.0	100.2	100.1	99.6	99.4	98.4

##### 25±2℃ 保存

項目	溶解直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	9 時間後	24 時間後
性状	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
pH	8.02	8.02	8.01	7.99	8.01	7.90
残存力価 (%)	100.0	99.7	98.7	96.7	95.4	89.7

(n=3)

#### メロペネム点滴静注用 1g「NP」の溶解後の安定性<sup>12)</sup>

##### 5±1℃ 保存

項目	溶解直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	9 時間後	24 時間後
性状	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
pH	7.81	7.79	7.78	7.79	7.79	7.79
残存力価 (%)	100.0	99.9	99.9	99.4	99.2	98.0

25 ± 2 保存

項目	溶解直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	9 時間後	24 時間後
性状	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
pH	7.83	7.83	7.83	7.81	7.80	7.74
残存力価 (%)	100.0	99.3	98.1	96.5	94.9	87.5

(n=3)

## 7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

### (1) pH 変動試験

メロペネム点滴静注用 0.25g 「NP」<sup>13)</sup>

試料 pH	変化点までに要した mL 数	最終 pH または 変化点 pH	pH 移動 指数	変化所見
7.9	0.1mol/L HCl 10	3.9	4.0	変化なし
	0.1mol/L NaOH 10	10.5	2.6	変化なし

メロペネム点滴静注用 0.5g 「NP」<sup>14)</sup>

試料 pH	変化点までに要した mL 数	最終 pH または 変化点 pH	pH 移動 指数	変化所見
8.0	0.1mol/L HCl 10	6.8	1.2	変化なし
	0.1mol/L NaOH 10	10.2	2.2	変化なし

メロペネム点滴静注用 1g 「NP」<sup>15)</sup>

試料 pH	変化点までに要した mL 数	最終 pH または 変化点 pH	pH 移動 指数	変化所見
7.83	0.1mol/L HCl 10	7.20	0.63	変化なし
7.84	0.1mol/L NaOH 10	9.46	1.62	変化なし

### (2) 主な輸液との配合変化

「 . 管理的事項に関する項目」の「4. 薬剤取扱い上の注意点」の項を参照。

## 8. 生物学的試験法<sup>16)</sup>

本剤の力価は、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。

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法<sup>17)</sup>

日本薬局方の医薬品各条の「注射用メロペネム」確認試験法による。

## 10. 製剤中の有効成分の定量法<sup>17)</sup>

日本薬局方の医薬品各条の「注射用メロペネム」定量法による。

## 11. 力価<sup>2)</sup>

(1) 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。

(2) メロペネム標準品 ( $C_{17}H_{25}N_3O_5S \cdot 3H_2O$ ) 1.141mg が 1mg (力価) に対応する。

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

コアリング防止のため、針刺し時はゴム栓の中心部に針を垂直に挿入すること。

14. その他

該当しない

1. 効能又は効果

1. 一般感染症

適応菌種

メロペナ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、プロピデンスシア属、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

2. 発熱性好中球減少症

効能・効果に関連する使用上の注意

1. 扁桃炎(扁桃周囲膿瘍を含む)、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」<sup>18)</sup>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。
2. 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/mm<sup>3</sup>未満の場合、又は1,000/mm<sup>3</sup>未満で500/mm<sup>3</sup>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。

## 2. 用法及び用量

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

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。

### 2. 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。

#### 用法・用量に関連する使用上の注意

- 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。(「慎重投与内容とその理由」の項参照)

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

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

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。]

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。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

##### 4) 患者・病態別試験

該当資料なし

#### (6) 治療的使用

##### 1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

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試験の概要

該当資料なし

---

・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

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序<sup>2)</sup>

1) 作用機序

ペニシリン結合タンパク (PBPs) に高い親和性を有し、細菌の細胞壁合成 (細菌壁ペプチドグリカンの架橋形成) を阻害することで抗菌作用を発揮する。

2) 抗菌作用

(1) グラム陽性菌、グラム陰性菌及び嫌気性菌に対し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すぐれた抗菌活性を示す。

(2) 種々のグラム陽性・陰性菌により産生される  $\beta$ -ラクタマーゼに対し安定である。

(3) ヒト腎デヒドロペプチダーゼ-1 に安定である。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

参考

標準菌株に対する抗菌力 (*in vitro*)<sup>19)</sup>

MEPM 適応菌種 好気性グラム陽性菌 (26 株) に対する抗菌力

菌株名称	MIC ( $\mu$ g/mL )
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC700698(MRSA)	32
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC700699(MRSA)	16
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC29213	0.06
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC43300(MRSA)	1
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538	0.06
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC13709	0.06
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC700787(MRSA)	4
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC700788(MRSA)	4
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC700789(MRSA)	4
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCCBAA-976	0.5
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC14990	0.06
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC700565(MRSE)	16
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC29212	4
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC51299	8
<i>Enterococcus faecium</i> ATCC19434	16
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC10541	16

菌株名称	MIC ( $\mu\text{g/mL}$ )
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC8043	16
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC13813	0.03
<i>Streptococcus anginosus</i> ATCC33397	0.06
<i>Streptococcus constellatus</i> ATCC27823	0.12
<i>Streptococcus dysgalactiae subsp. equisimilis</i> ATCC12394	0.016
<i>Streptococcus intermedius</i> ATCC27335	0.06
<i>Streptococcus salivarius</i> ATCC7073	0.016
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCCBAA-255	0.008
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC700904	1
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC12344	0.004

MEPM 適応菌種 好気性グラム陰性菌 ( 37 株 ) に対する抗菌力

菌株名称	MIC ( $\mu\text{g/mL}$ )
<i>Escherichia coli</i> ATCC29417	0.016
<i>Escherichia coli</i> ATCC25922	0.03
<i>Escherichia coli</i> ATCC35218	0.03
<i>Escherichia coli</i> ATCC10536	0.03
<i>Klebsiella oxytoca</i> ATCC13182	0.03
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC700603	0.03
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC43816	0.03
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC10031	0.03
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC8090	0.03
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC13048	0.03
<i>Enterobacter cloacae</i> ATCC13047	0.03
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC29906	0.25
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC29905	0.25
<i>Providencia rettgeri</i> ATCC29944	0.25
<i>Serratia marcescens</i> ATCC13880	0.06
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC27853	0.5
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC33347	0.5
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC15442	0.25
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC29260	0.5
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC21636	0.12
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC27578	1
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC27583	0.25
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC27584	0.25
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC27586	0.25
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCCBAA-47	2
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC27577	0.5
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC27316	0.5
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC27317	0.12
<i>Burkholderia cepacia</i> ATCC25416	4
<i>Moraxella (Branhamella) catarrhalis</i> ATCC43627	0.004
<i>Moraxella (Branhamella) catarrhalis</i> ATCC43628	0.004

菌株名称	MIC ( $\mu\text{g/mL}$ )
<i>Moraxella (Branhamella) catarrhalis</i> ATCC25238	0.004
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC35039	0.03
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC51907	0.03
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC49247	0.25
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC49766	0.06
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC43095	0.06

MEPM 適応菌種 嫌気性グラム陰性菌 ( 5 株 ) に対する抗菌力

菌株名称	MIC ( $\mu\text{g/mL}$ )
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC25285	0.25
<i>Bacteroides ovatus</i> ATCC8483	0.5
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i> ATCC29741	0.5
<i>Prevotella bivia</i> ATCC29303	0.5
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC25845	0.06

( 3 ) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>20)</sup>

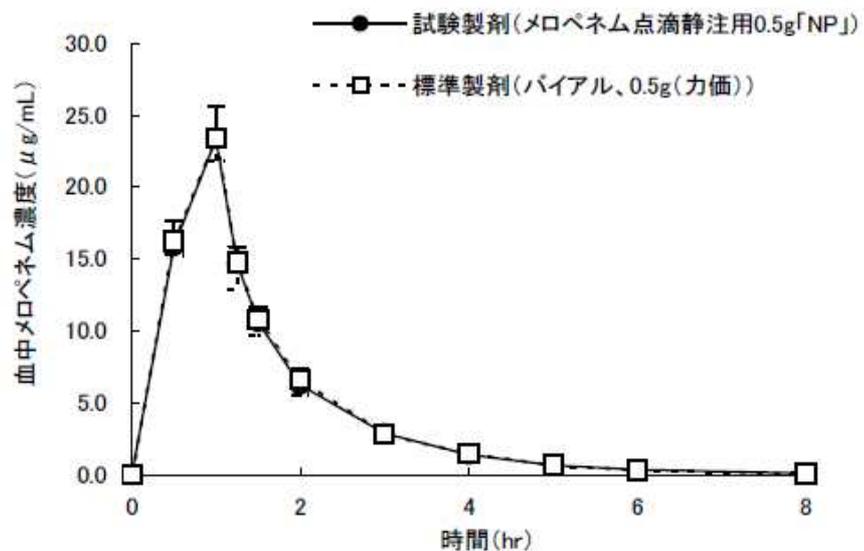
メロペネム点滴静注用 0.5g「NP」単回投与試験

生物学的同等性試験ガイドライン

(「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン:平成9年12月22日 医薬審第487号、一部改正 平成13年5月31日 医薬審発第786号、一部改正 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号」)

メロペネム点滴静注用 0.5g「NP」と標準製剤のそれぞれ 0.5g[メロペネム水和物として 0.5g(力価)]を、2剤2期のクロスオーバー法により健康成人男子に10時間以上絶食後、1時間かけて点滴静脈内投与して HPLC 法にて血中メロペネム濃度を測定した。

得られた薬物動態パラメータ ( $AUC_{0-8hr}$ 、 $C_{max}$ ) について 90% 信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であった。従って両剤は生物学的に同等であると判断した。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-8hr</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
メロペネム点滴静注用 0.5g「NP」	34.62 ± 3.30	23.35 ± 2.23	1.00 ± 0.00	1.04 ± 0.11
標準製剤 [注射剤、0.5g(力価)]	35.20 ± 3.38	23.38 ± 1.53	1.00 ± 0.00	1.01 ± 0.14

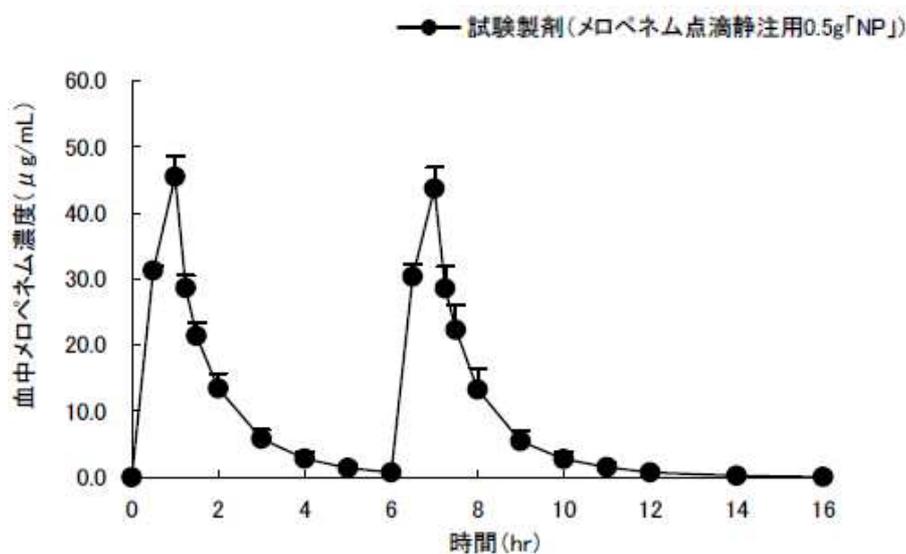
(Mean ± S.D., n=10)

生物学的同等性試験によって得られた血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

#### メロペネム点滴静注用 0.5g「NP」反復投与試験

メロペネム点滴静注用 0.5g「NP」を 2 バイアル [メロペネム水和物として 1g(力価)] を、健康成人男子に絶食時に 1 時間かけて、6 時間おきに 2 回点滴静脈内投与し、HPLC 法にて血中メロペネム濃度を測定した。

反復投与したときの血中メロペネム濃度より算出した初回投与及び 2 回目投与における薬物動態パラメータの平均値 ± 標準偏差は、初回投与と 2 回目投与でほぼ同程度であった。この結果、投与毎の薬物動態パラメータに大きな差はなかった。



	AUC <sub>t</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
初回投与	68.47 ± 6.75	45.46 ± 3.08	1.00 ± 0.00	1.02 ± 0.05
2 回目投与	68.65 ± 10.17	43.72 ± 3.19	1.00 ± 0.00	1.21 ± 0.06

(Mean ± S.D., n=5)

生物学的同等性試験によって得られた血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

- ( 4 ) 中毒域  
該当資料なし
- ( 5 ) 食事・併用薬の影響  
該当資料なし
- ( 6 ) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因  
該当資料なし

## 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  
該当しない
- ( 3 ) バイオアベイラビリティ  
該当資料なし
- ( 4 ) 消失速度定数  
該当資料なし
- ( 5 ) クリアランス  
該当資料なし
- ( 6 ) 分布容積  
該当資料なし
- ( 7 ) 血漿蛋白結合率  
該当資料なし

## 3 . 吸収

該当しない

## 4 . 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  
該当資料なし
- ( 3 ) 乳汁への移行性  
ヒト母乳中へ移行することが報告されている。
- ( 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<sup>2)</sup>  
喀痰、肺組織、胆汁、胆嚢、腹腔内浸出液などへの移行は良好である。

## 5 . 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 ( CYP450 等 ) の分子種

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比率

該当資料なし

### ( 5 ) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

## 6 . 排泄

### ( 1 ) 排泄部位及び経路 <sup>2)</sup>

主として腎

### ( 2 ) 排泄率

該当資料なし

### ( 3 ) 排泄速度

該当資料なし

## 7 . トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 8 . 透析等による除去率

血液透析：血液透析又は血液ろ過により除去される。

---

・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

該当しない

2．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

禁忌（次の患者には投与しないこと）

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. バルプロ酸ナトリウム投与中の患者（「相互作用」の項参照）

3．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「 . 治療に関する項目 」を参照すること。

4．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「 . 治療に関する項目 」を参照すること。

5．慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

1) メロペネム水和物に関する注意

- (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
- (2) 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギー症状を起しやすい体質を有する患者
- (3) 高度の腎障害のある患者 [ 痙攣、意識障害等の中枢神経症状が起こりやすい。 ] ( 「用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由」の項参照 )
- (4) 高度の肝障害のある患者 [ 肝障害が悪化するおそれがある。 ]
- (5) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- (6) 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。 ]
- (7) 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こりやすい。 ]

2) 生理食塩液に関する注意（バッグでは生理食塩液 100mL を含有）

- (1) 心臓、循環器系機能障害のある患者 [ 循環血液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) 腎障害のある患者 [ 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。 ]

## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

### 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) 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。
- 3) 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。
- 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。
- 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。
- 6) AST (GOT)、ALT (GPT) 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。
- 7) 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。
  - (1) 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。(「効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由」の項参照)
  - (2) 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。
  - (3) 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。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

#### 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)	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

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

(1) ショック、アナフィラキシー

観察を十分に行い、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、蕁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。

(2) 急性腎障害等の重篤な腎障害

定期的に腎機能検査を行うなど観察を十分に行い、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。

(3) 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸

劇症肝炎等の重篤な肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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。

(4) 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎

観察を十分に行い、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。

(5) 間質性肺炎、PIE 症候群

観察を十分に行い、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。

(6) 痙攣、意識障害等の中枢神経症状

観察を十分に行い、このような症状があらわ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。特に腎障害や中枢神経障害のある患者に起こりやすいので、投与する場合には注意すること。

(7) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）

観察を十分に行い、このような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) 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

定期的に血液検査を行うなど観察を十分に行い、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。

(9) 血栓性静脈炎

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。

( 3 ) その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

種類 \ 頻度	頻度不明
過 敏 症 <sup>注1)</sup>	発疹、発熱、蕁麻疹、紅斑、そう痒、発赤、熱感
血 液 <sup>注1)</sup>	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 ( GOT )、ALT ( GPT )、LDH、ALP、LAP、 $\gamma$ -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 上昇、クレアチニン上昇、尿中 $\beta_2$ -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 ( 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、注射部位反応 ( 炎症、疼痛、硬結等 )、ミオクローヌス、せん妄

注 1) このような症状又は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。

( 4 ) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

( 5 ) 基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

( 6 ) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「2. 禁忌内容とその理由 ( 原則禁忌を含む )」の項

「5. 慎重投与内容とその理由」の項

「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項

「8. 副作用」の項 を参照。

9 . 高齢者への投与

高齢者には、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。

1) 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発現しやすい。

2) 高齢者ではビタミン K 欠乏による出血傾向があらわれることがある。

#### 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- 2) 投与中は授乳を避けさせること。[ヒト母乳中へ移行することが報告されている。]

#### 11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない。  
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。

#### 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

- 1) テステーブ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。
- 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。
- 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。

#### 13. 過量投与

該当資料なし

#### 14. 適用上の注意

- 1) 投与経路  
本剤は、点滴静脈内投与にのみ使用すること。
- 2) 調製時
  - (1) 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。  
0.5g バイアル製剤を、 $25 \pm 2$ ℃ で主な輸液に溶解したとき、残存力価が 90% 以上を示した時間については、「[. 管理的事項に関する項目](#)」の「4. 薬剤取扱い上の注意点」の項参照。
  - (2) 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。

## 15. その他の注意

- 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)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1,000mg/kg共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、 $\gamma$ -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。
- 3)ラットの3カ月静脈内亜急性毒性試験において、AST(GOT)活性の上昇が雌の120mg/kg以上の投与で認められた。また、6カ月慢性毒性試験ではAST(GOT)及びALT(GPT)上昇が雌の240mg/kg以上の投与で認められた。

## 16. その他

### 【取扱い上の注意】

#### 1. 注射液の調製法

- 1)メロペネム点滴静注用0.25g「NP」、メロペネム点滴静注用0.5g「NP」、メロペネム点滴静注用1g「NP」

通常0.25g～2.0g(力価)あたり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。

- 2)メロペネム点滴静注用バッグ0.5g「NP」、メロペネム点滴静注用バッグ1g「NP」

使用にあたっては、薬剤部分の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、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)

- 2.メロペネム点滴静注用バッグ0.5g「NP」、メロペネム点滴静注用バッグ1g「NP」に関する注意

- 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。

- 2)次の場合には使用しないこと。

(1)外袋が破損しているときや溶解液が漏出しているとき

(2)隔壁の開通前に抗生物質が溶解しているとき

(3)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

- 3)容器の液目盛りはおよその目安として使用すること。

- 3.主な輸液との配合変化

0.5gバイアル製剤を、室温(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、「管理的事項に関する項目」の「4.薬剤取扱い上の注意点」の項参照。

---

・非臨床試験に関する項目

---

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験 (「 . 薬効薬理に関する項目」参照)
- (2) 副次的薬理試験  
該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験  
該当資料なし
- (4) 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  
参考  
「 . 安全性 (使用上の注意等) に関する項目」の「15. その他の注意 3)」  
の項を参照。
- (3) 生殖発生毒性試験  
該当資料なし
- (4) その他の特殊毒性  
該当資料なし  
参考  
「 . 安全性 (使用上の注意等) に関する項目」の「15. その他の注意 2)」  
の項を参照。

---

・ 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「NP」	処方箋医薬品 <sup>注2)</sup>
メロペネム点滴静注用 0.5g「NP」	処方箋医薬品 <sup>注2)</sup>
メロペネム点滴静注用 1g「NP」	処方箋医薬品 <sup>注2)</sup>
メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「NP」	処方箋医薬品 <sup>注2)</sup>
メロペネム点滴静注用バッグ 1g「NP」	処方箋医薬品 <sup>注2)</sup>

注2) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

有効成分：日本薬局方 メロペネム水和物 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：バイアル製品 製造後 3 年（安定性試験結果に基づく）

バッグ製品 製造後 2 年（安定性試験結果に基づく）

（「 . 製剤に関する項目」の「5. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

「 . 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14. 適用上の注意」の項を参照。

【取扱い上の注意】

2. メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「NP」、メロペネム点滴静注用バッグ 1g「NP」に関する注意

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。

2) 次の場合には使用しないこと。

(1) 外袋が破損しているときや溶解液が漏出しているとき

(2) 隔壁の開通前に抗生物質が溶解しているとき

(3) 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

3) 容器の液目盛りはおよその目安として使用すること。

3. 主な輸液との配合変化

0.5g バイアル製剤を、室温（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次表のとおりである。

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

( 2 ) 薬剤交付時の取扱いについて ( 患者等に留意すべき必須事項等 )

該当しない

( 3 ) 調剤時の留意点について

「 . 安全性 ( 使用上の注意等 ) に関する項目 」の「 14. 適用上の注意 」の項を参照。

**【取扱い上の注意】**

1. 注射液の調製法

- 1) メロペネム点滴静注用 0.25g 「NP」、メロペネム点滴静注用 0.5g 「NP」、メロペネム点滴静注用 1g 「NP」

通常 0.25g ~ 2.0g ( 力価 ) あたり 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。

- 2) メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g 「NP」、メロペネム点滴静注用バッグ 1g 「NP」

使用にあたっては、薬剤部分の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 )

5 . 承認条件等

該当しない

6 . 包装

メロペネム点滴静注用0.25g「NP」 : 0.25g (力価) × 10バイアル  
メロペネム点滴静注用0.5g「NP」 : 0.5g (力価) × 10バイアル  
メロペネム点滴静注用1g「NP」 : 1g (力価) × 10バイアル  
メロペネム点滴静注用バッグ0.5g「NP」 : 0.5g (力価) キット × 10  
メロペネム点滴静注用バッグ1g「NP」 : 1g (力価) キット × 10

7 . 容器の材質

メロペネム点滴静注用 0.25g「NP」、メロペネム点滴静注用 0.5g「NP」、メロペネム点滴静注用 1g「NP」

バイアル本体 : 無色透明ガラス

キャップ : ポリプロピレン

ゴム栓 : ブチルゴム

ゴム栓カバー : アルミ

メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「NP」、メロペネム点滴静注用バッグ 1g「NP」

バッグ : ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート

シール : ポリエチレンテレフタレート、ポリプロピレン

ゴム栓 : イソプレンゴム

外 袋 : ポリエチレン、ポリプロピレン

8 . 同一成分・同効薬

同一成分薬 : メロペン点滴用バイアル 0.25g、同バイアル 0.5g、同キット 0.5g (大日本住友製薬) 他

同 効 薬 : イミペネム/シラスタチン、パニペネム/ベタミブロン、ピアペネム、ドリペネム 等

9 . 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日	メロペネム点滴静注用 0.25g「NP」 <sup>[注]</sup>	: 2009年 1月 15日
	メロペネム点滴静注用 0.5g「NP」 <sup>[注]</sup>	: 2009年 1月 15日
	メロペネム点滴静注用 1g「NP」	: 2015年 2月 16日
	メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「NP」 <sup>[注]</sup>	: 2009年 7月 13日
	メロペネム点滴静注用バッグ 1g「NP」	: 2015年 8月 17日
承認番号	メロペネム点滴静注用 0.25g「NP」	: 22100AMX00371000
	メロペネム点滴静注用 0.5g「NP」	: 22100AMX00375000
	メロペネム点滴静注用 1g「NP」	: 22700AMX00428000
	メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「NP」	: 22100AMX01874000
	メロペネム点滴静注用バッグ 1g「NP」	: 22700AMX00840000

[注]2014年 2月 28日に製造販売承認を承継

11. 薬価基準収載年月日

メロペネム点滴静注用 0.25g「NP」、メロペネム点滴静注用 0.5g「NP」、メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「NP」	: 2009年 11月 13日
メロペネム点滴静注用 1g「NP」	: 2015年 6月 19日
メロペネム点滴静注用バッグ 1g「NP」	: 2015年 12月 11日

12. 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

用法及び用量の一部変更

一部変更承認年月日：2010年 1月 21日

用法・用量

「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。」を追記する。

効能又は効果の追加

一部変更承認年月日：2011年 2月 28日

効能・効果

適応菌種に「髄膜炎菌」、適応症に「化膿性髄膜炎」を追記する。

効能又は効果、用法及び用量の追加

一部変更承認年月日：2014年 6月 27日

効能・効果

「発熱性好中球減少症」を追記する。

用法・用量

「一般感染症の重症・難治性感染症に対する 1 日最大用量が 3g まで増量」と変更し、「当製剤の 14 日以内の投与制限」を削除する。

用法及び用量の追加

一部変更承認年月日：2018 年 4 月 4 日

用法・用量

「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。」

を追記する。

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

参考

「.治療に関する項目」の「2.用法及び用量」の項を参照。

16. 各種コード

販売名	HOT（9 桁） 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
メロペネム点滴静注用 0.25g 「NP」	119523101	6139400D1068	621952301
メロペネム点滴静注用 0.5g 「NP」	119524801	6139400D2064	621952401
メロペネム点滴静注用 1g「NP」	124390101	6139400D3028	622439001
メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「NP」	119525501	6139400G1048	621952501
メロペネム点滴静注用バッグ 1g「NP」	124713801	6139400G2028	622471301

17. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

---

## . 文献

---

### 1 . 引用文献

- 1) 田中千賀子 他編集：NEW 薬理学、改訂第5版：p.522、南江堂
- 2) 第十七改正 日本薬局方 解説書(廣川書店) C-5541(2016)
- 3) 日本薬剤師研修センター編：日本薬局方 医薬品情報 2016(じほう) 771(2016)
- 4) ニプロ(株)社内資料：安定性(加速)試験
- 5) ニプロ(株)社内資料：安定性(加速)試験
- 6) ニプロ(株)社内資料：安定性(加速)試験
- 7) ニプロ(株)社内資料：安定性(長期保存)試験
- 8) ニプロ(株)社内資料：安定性(長期保存)試験
- 9) ニプロ(株)社内資料：安定性(長期保存)試験
- 10) ニプロ(株)社内資料：安定性(長期保存)試験
- 11) ニプロ(株)社内資料：安定性(溶解後)試験
- 12) ニプロ(株)社内資料：安定性(溶解後)試験
- 13) ニプロ(株)社内資料：pH変動試験
- 14) ニプロ(株)社内資料：pH変動試験
- 15) ニプロ(株)社内資料：pH変動試験
- 16) 抗菌性物質医薬品ハンドブック 2000(じほう) -128、 -38(2000)
- 17) 第十七改正 日本薬局方 解説書(廣川書店) C-5547(2016)
- 18) 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
- 19) ニプロ(株)社内資料：抗菌活性(MIC)測定試験
- 20) ニプロ(株)社内資料：血中濃度測定試験

### 2 . その他の参考文献

該当資料なし

---

． 参考資料

---

1 . 主な外国での発売状況

該当しない

2 . 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米FDA、オーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

- 1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- 2)投与中は授乳を避けさせること。[ヒト母乳中へ移行することが報告されている。]

	分類
オーストラリアの分類 ( Australian categorisation system for prescribing medicines in pregnancy )	B2 ( 2020 年 )

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：

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.

---

・備考

---

その他の関連資料

該当資料なし

**ニフ。ロ株式会社**  
大阪市北区本庄西3丁目9番3号