

## 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/0.5g「トローワ」

MEROPENEM FOR INTRAVENOUS INFUSION 0.25g “TOWA” /FOR INTRAVENOUS INFUSION 0.5g “TOWA”

製 品 名	メロペネム点滴静注用 0.25g 「トローワ」	メロペネム点滴静注用 0.5g 「トローワ」
剤 形	注射剤(用時溶剤に溶解して用いる固体)	
製 剤 の 規 制 区 分	処方箋医薬品 <sup>注1)</sup> 注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること	
規 格 ・ 含 量	1 バイアル中 日局 メロペネム水和物 0.25g(力価)含有	1 バイアル中 日局 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(JAN) 洋 名：Meropenem Hydrate (JAN)	
製 造 販 売 承 認 年 月 日	2009年 1月 14日	
薬 価 基 準 収 載 年 月 日	2009年 11月 13日	
発 売 年 月 日	2009年 11月 13日	
開 発 ・ 製 造 販 売 ( 輸 入 ) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：東和薬品株式会社	
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	電話番号： FAX：	
問 い 合 わ せ 窓 口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター(24 時間受付対応)  0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797 <a href="http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff">http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff</a>	

本 IF は 2018 年 5 月改訂(第 10 版、効能・効果に関連する使用上の注意の項等)の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://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.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 が添付文書を保管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]

- ①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。
- ②IF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。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF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。

#### [IFの作成]

- ①IF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。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④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。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF記載要領 2013」と略す)により作成されたIF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(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IFの発行]

- ①「IF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。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③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IFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF記載要領 2013」においては、PDF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IF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、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薬剤師等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、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、IF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

IF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。IF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、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後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)

# 目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	17
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	17
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	17
II. 名称に関する項目	3	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	17
1. 販売名	3	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	17
2. 一般名	3	5. 慎重投与内容とその理由	18
3. 構造式又は示性式	3	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	18
4. 分子式及び分子量	3	7. 相互作用	19
5. 化学名(命名法)	4	8. 副作用	20
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	9. 高齢者への投与	21
7. CAS登録番号	4	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	21
III. 有効成分に関する項目	5	11. 小児等への投与	21
1. 物理化学的性質	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	22
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	13. 過量投与	22
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	22
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	22
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	22
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	23
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	23
3. 注射剤の調製法	7	2. 毒性試験	23
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	X. 管理的事項に関する項目	24
5. 製剤の各種条件下における安定性	7	1. 規制区分	24
6. 溶解後の安定性	8	2. 有効期間又は使用期限	24
7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	8	3. 貯法・保存条件	24
8. 生物学的試験法	8	4. 薬剤取扱い上の注意点	24
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8	5. 承認条件等	24
10. 製剤中の有効成分の定量法	8	6. 包装	25
11. 力価	8	7. 容器の材質	25
12. 混入する可能性のある夾雑物	9	8. 同一成分・同効薬	25
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	9	9. 国際誕生年月日	25
14. その他	9	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	25
V. 治療に関する項目	10	11. 薬価基準収載年月日	25
1. 効能・効果	10	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	25
2. 用法・用量	10	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	29
3. 臨床成績	11	14. 再審査期間	29
VI. 薬効薬理に関する項目	13	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	29
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	13	16. 各種コード	30
2. 薬理作用	13	17. 保険給付上の注意	30
VII. 薬物動態に関する項目	14	XI. 文 献	31
1. 血中濃度の推移・測定法	14	1. 引用文献	31
2. 薬物速度論的パラメータ	14	2. その他の参考文献	31
3. 吸収	15	XII. 参考資料	31
4. 分布	15	1. 主な外国での発売状況	31
5. 代謝	15	2. 海外における臨床支援情報	31
6. 排泄	16	XIII. 備 考	31
7. トランスポーターに関する情報	16	その他の関連資料	31
8. 透析等による除去率	16		

---

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

注射用メロペネムは、カルバペネム系抗生物質製剤であり、本邦では 1995 年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、メロペネム点滴静注用 0.25g「トローワ」及びメロペネム点滴静注用 0.5g「トローワ」の開発を企画し、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、2009 年 11 月に発売した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

#### 臨床的特性

**有用性：**メロペネム点滴静注用 0.25g「トローワ」及びメロペネム点滴静注用 0.5g「トローワ」は、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、シェードモナス属、緑膿菌、バークホルデリア・セパシア、バクテロイデス属、プレボテラ属による敗血症、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、顎炎に対しては、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、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ことにより、有用性が認められている。

化膿性髄膜炎に対しては、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、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ことにより、有用性が認められている。

発熱性好中球減少症に対しては、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、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ことにより、有用性が認められている。

**安全性：**本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

副作用として、発疹、顆粒球減少、好酸球増多、血小板減少又は増多、赤血球減少、ヘモグロビン減少、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH 上昇、Al-P 上昇、LAP 上昇、 $\gamma$ -GTP 上昇、ビリルビン上昇、尿ウロビリノーゲン上昇、コリンエステラーゼ低下、BUN 上昇、クレアチニン上昇、下痢、血清カリウム上昇等である。〔VIII. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

重大な副作用として、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。〔Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

## 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 「トローワ」  
メロペネム点滴静注用 0.5g 「トローワ」

#### (2) 洋名

MEROPENEM FOR INTRAVENOUS INFUSION 0.25g “TOWA”  
MEROPENEM FOR INTRAVENOUS INFUSION 0.5g “TOWA”

#### (3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「トローワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

### 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)

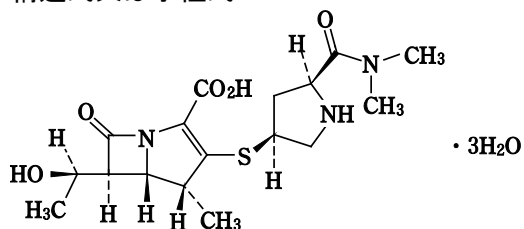
Meropenem Hydrate(JAN)

Meropenem(INN)

#### (3) ステム

-penem : ペニシリン類縁抗生物質

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 :  $C_{17}H_{25}N_3O_5S \cdot 3H_2O$

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

略号 : MEPM

7. CAS登録番号

96036-03-2



### 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。

##### (2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
水	30mL 以上 100mL 未満	やや溶けにくい
エタノール(95)	10000mL 以上	ほとんど溶けない
ジエチルエーテル	10000mL 以上	ほとんど溶けない

##### (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 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。

#### 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

- (1) 酸性硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)試液による呈色反応( $\beta$ -ラクタム環の呈色反応)
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

#### 4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

製品名	メロペネム点滴静注用 0.25g 「トローフ」	メロペネム点滴静注用 0.5g 「トローフ」
剤形の区別	注射剤(用時溶剤に溶解して用いる固体)	
性状	白色～淡黄色の結晶性の粉末	

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

製品名	メロペネム点滴静注用 0.25g 「トローフ」	メロペネム点滴静注用 0.5g 「トローフ」
pH	7.3～8.3 [50mg(力価)/mL 溶液]	
浸透圧比	約 1 [0.5g(力価)/100mL 生理食塩液、生理食塩液に対する比]	

#### (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「トローフ」

1 バイアル中 日局 メロペネム水和物 0.25g(力価)を含有する。

メロペネム点滴静注用 0.5g「トローフ」

1 バイアル中 日局 メロペネム水和物 0.5g(力価)を含有する。

#### (2) 添加物

メロペネム点滴静注用 0.25g「トローフ」

使用目的	添加物
溶解補助剤	炭酸 Na $\cdots$ 1 バイアル中 52mg 含有

メロペネム点滴静注用 0.5g「トローフ」

使用目的	添加物
溶解補助剤	炭酸 Na $\cdots$ 1 バイアル中 104mg 含有

(3) 電解質の濃度

Na 含量

メロペネム点滴静注用 0.25g「トーフ」

1 バイアル中 0.98mEq (22.6mg)

メロペネム点滴静注用 0.5g「トーフ」

1 バイアル中 1.96mEq (45.1mg)

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当資料なし

(5) その他

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

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。

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

メロペネム点滴静注用 0.25g「トーフ」<sup>1)</sup>

包装形態：ガラスバイアルに入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 ヶ月
性状	白色～淡黄色の結晶性の粉末	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
乾燥減量(%)	9.7～11.3	9.6～10.9
pH	7.69～7.92	7.73～7.91
エンドトキシン	適合	同左
不溶性異物試験	適合	同左
不溶性微粒子試験	適合	同左
無菌試験	適合	同左
力価(%)	101.66～103.65	100.60～103.61

## メロペネム点滴静注用 0.5g「トーワ」<sup>2)</sup>

包装形態：ガラスバイアルに入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 ヶ月
性状	白色～淡黄色の 結晶性の粉末	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
乾燥減量(%)	9.5～10.4	9.6～10.8
pH	7.86～7.98	7.88～8.05
エンドトキシン	適合	同左
不溶性異物試験	適合	同左
不溶性微粒子試験	適合	同左
無菌試験	適合	同左
力価(%)	99.45～104.11	99.88～105.01

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、メロペネム点滴静注用 0.25g「トーワ」及びメロペネム点滴静注用 0.5g「トーワ」は通常の市場流通下においてそれぞれ 3 年間安定であることが推測された。

### 6. 溶解後の安定性

巻末 配合変化試験成績を参照

### 7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

巻末 配合変化試験成績を参照

### 8. 生物学的試験法

該当しない

### 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 酸性硫酸アンモニウム鉄(III)試液による呈色反応( $\beta$ -ラクタム環の呈色反応)
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

### 10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

### 11. 力価

本品の力価は、メロペネム(C<sub>17</sub>H<sub>20</sub>N<sub>3</sub>O<sub>5</sub>S : 383.46)としての量を質量(力価)で示す。

---

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

該当しない

14. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能・効果

#### 1. 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

#### 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. 一般感染症

扁桃炎（扁桃周囲膿瘍を含む）、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>3)</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1000/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・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 30～60 mg (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 120 mg (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 3 g (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 6 g (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 120 mg (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 6 g (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 3 g (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 120 mg (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 3 g (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】

- 1) 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」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時間毎に投与
10～25	1回あたりの投与量を1/2に減量し 12時間毎に投与
<10	1回あたりの投与量を1/2に減量し 24時間毎に投与

\*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

該当しない



---

## 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

$\beta$ -ラクタム系抗生物質(カルバペネム系、ペニシリン系、セフェム系等)

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>4)</sup>

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。

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。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ても安定であり、また、従来のカルバペネム系抗生物質とは異なり、ヒト腎デヒドロペプチダーゼ-I に安定である。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (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・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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(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

該当資料なし

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

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2)を参照

(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

該当資料なし

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

該当資料なし

(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

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

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) 本剤の成分によるショック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)

#### 【原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

### 3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

#### 【効能・効果に関連する使用上の注意】

#### 1. 一般感染症

扁桃炎(扁桃周囲膿瘍を含む)、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>3)</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1000/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。

### 4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

#### 【用法・用量に関連する使用上の注意】

- 1) 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」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時間毎に投与
10~25	1回あたりの投与量を1/2に減量し 12時間毎に投与
<10	1回あたりの投与量を1/3に減量し 24時間毎に投与

\*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。

## 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) 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こ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・用量に関連する使用上の注意」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。〕

## 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、症状が発現した時には、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時には、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) 患者の状態などから判断して、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・効果に関連する使用上の注意」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

本剤は使用成績調査等の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

#### 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。

	頻度不明
過敏症 <sup>注2)</sup>	発疹、発熱、蕁麻疹、紅斑、そう痒、発赤、熱感
血液 <sup>注2)</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、ヘマトクリット減少、異型リンパ球出現
肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、LDH 上昇、Al-P 上昇、LAP 上昇、γ-GTP 上昇、ビリルビン上昇、尿ウロビリノーゲン上昇、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、けん怠感、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2) 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

注意：Ⅷ. 2. 禁忌、原則禁忌、Ⅷ. 5. 慎重投与、Ⅷ. 6. 重要な基本的注意、  
Ⅷ. 8. (2)重大な副作用、(3)その他の副作用・過敏症の項を参照

9. 高齢者への投与

**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

**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女性には治療上の有益性が危険性を上まわ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

**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。  
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

### 臨床検査結果に及ぼす影響

- 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。
- 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

該当しない

## 14. 適用上の注意

### 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、やむをえ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。
  - (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

### 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、500 mg/kg及び1,000 mg/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、180 mg/kg及び500 mg/kgで投与初期に一過性の尿中酵素活性値(AI-P、 $\gamma$ -GTP、NAG)の増加が認められ、また500 mg/kgでは尿細管障害像が認められた。
- 3) ラットの3ヵ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120 mg/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(GOT)及びALT(GPT)上昇が雌の240 mg/kg以上の投与で認められた。

## 16. その他

該当しない

---

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

該当資料なし

#### (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

Ⅷ. 15. その他の注意の項 3) を参照(亜急性毒性・慢性毒性：肝機能障害)

#### (3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (4) その他の特殊毒性

Ⅷ. 15. その他の注意の項 2) を参照(腎毒性)

---

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製剤：処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱、バイアルに記載)

### 3. 貯法・保存条件

貯法：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

VIII. 14. 適用上の注意の項 (2)を参照

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて

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

#### (3) 調剤時の留意点について

##### 注射液の調製法

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。

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

### 5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

製品名	包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
メロペネム点滴静注用 0.25g「トローフ」	バイアル包装	10 バイアル
メロペネム点滴静注用 0.5g「トローフ」		10 バイアル

7. 容器の材質

製品名	包装形態	材質
メロペネム点滴静注用 0.25g「トローフ」	バイアル包装	バイアル : ガラス 栓 : ゴム
メロペネム点滴静注用 0.5g「トローフ」		内キャップ : アルミ 外キャップ : プラスチック

8. 同一成分・同効薬

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

同効薬：イミペネム/シラスタチン、パニペネム/ベタミプロン、ビアペネム、ドリペネム

9. 国際誕生年月日

1994年8月17日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	備考
メロペネム点滴静注用 0.25g「トローフ」	2009年1月14日	22100AMX00206000	
メロペネム点滴静注用 0.5g「トローフ」	2009年1月14日	22100AMX00210000	

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
メロペネム点滴静注用 0.25g「トローフ」	2009年11月13日	
メロペネム点滴静注用 0.5g「トローフ」	2009年11月13日	

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

効能・効果追加、用法・用量追加年月日：2018年4月4日

内容：以下の下線部分を追加、削除又は変更した。

	旧	新
用法・用量	<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>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。</p> <p>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>1.一般感染症</p> <p><u>化膿性髄膜炎以外の一般感染症</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><u>化膿性髄膜炎</u></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。</p> <p>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>

効能・効果追加、用法・用量追加年月日：2014年5月27日

内容：以下の下線部分を追加、削除又は変更した。

	旧	新
効能・効果	<p>&lt;適応菌種&gt; 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</p> <p>&lt;適応症&gt; 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>1. 一般感染症</p> <p>&lt;適応菌種&gt; 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</p> <p>&lt;適応症&gt; 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><u>2. 発熱性好中球減少症</u></p>
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><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>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>

	旧	新
用法・用量	<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><u>1. 一般感染症</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、<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><u>2. 発熱性好中球減少症</u></p> <p><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></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。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>

\_\_\_\_\_部 追加又は削除  
 ~~~~~部 変更



効能・効果追加年月日：2011年3月9日

内容：以下の下線部分を追加した。

|       | 旧                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 新                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 効能・効果 | <p>&lt;適応菌種&gt;<br/> 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、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</p> <p>&lt;適応症&gt;<br/> 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> | <p>&lt;適応菌種&gt;<br/> 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、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</p> <p>&lt;適応症&gt;<br/> 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>、<u>眼内炎</u>(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> |

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。

---

16. 各種コード

| 製品名                      | HOT 番号    | 厚生労働省薬価基準<br>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<br>0.25g「トーワ」 | 119467801 | 6139400D1106          | 621946701 |
| メロペネム点滴静注用<br>0.5g「トーワ」  | 119468501 | 6139400D2102          | 621946801 |

17. 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) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(点滴静注用 0.25g)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(点滴静注用 0.5g)
- 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) 第十七改正日本薬局方解説書，C-5541，2016

### 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

該当資料なし

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

## X III . 備 考

### その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<http://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

## メロペナム点滴静注用 0.25g/0.5g 「トーフ」 配合変化試験成績

### 1. 配合変化試験

0.25g 製剤は 0.5g 製剤の容れ目違いであることから、0.5g 製剤のみ実施した。

#### [要約]

配合変化試験を測定した結果、外観はペルジピン注射液 10mg 及びシプロキサン注 300mg は配合直後に白濁した。

それ以外の配合溶液は 24 時間後まで白濁は認められなかった。

pH は全ての配合溶液で安定であった。

力価は全体的に低下傾向が認められた。

室温保存より 5℃保存のほうが、力価低下速度は緩やかであることが認められた。

#### [試験方法]

##### (1) 配合

| 配合薬剤                      | 配合方法                                                                                      |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| 輸液、シプロキサン注 300mg          | 0.5g 製剤 1 バイアルを各配合薬に直接配合した。                                                               |
| 注射剤<br>(シプロキサン注 300mg 以外) | 生理食塩液 100mL に配合薬を溶解し、これに 0.5g 製剤 1 バイアルを配合した。<br>ソル・メドロール静注用 500mg は添付の溶解液で溶解後生理食塩液を使用した。 |

##### (2) 保存条件

室温散光下又は 5℃(薬用保冷庫)

##### (3) 測定

| 測定項目 | 測定方法        | 測定時期                   |
|------|-------------|------------------------|
| 外観   | 目視          | 配合直後、1、3、6 及び 24 時間後   |
| pH   | pH 測定法      | ただし中心静脈栄養輸液との配合は、      |
| 残存率  | 液体クロマトグラフィー | 配合直後、10 分後、1 時間後、2 時間後 |

[試験結果]

外観

| 結果                | 配合薬剤                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 24 時間後まで無色澄明      | 大塚生食注(5℃) 50mL 500mL、大塚生食注 500mL、大塚糖液 5%(5℃) 100mL、アミノレバン点滴静注、アミパレン輸液、モリプロン F 輸液、ソリター T3 号輸液、フィジオゾール・3 号、フルクトラクト注 500mL、ハルトマン液ー「HD」、ラクテック注 250mL 500mL、ラクテック G 輸液、イノバン注 100mg、ドブトレックス注射液 100mg、ラシックス注 100mg、ガスター注射液、プリンペラン注射液 10mg、ファンガード点滴用 75mg、硫酸アミカシン注射液「萬有」100mg、強力ネオミノファーゲンシー静注 20mL、アミノフリード輸液、ピーエヌツインー1 号輸液 |
| 配合直後に白濁           | ペルジピン注射液 10mg、シプロキササン注 300mg                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 24 時間後までに着色及び経時着色 | 上記以外の試験条件                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

pH

全ての配合溶液は安定であった。

力価

室温保存より 5℃保存の方が力価低下は少なかった。

注射用フサン 50 及びガスター注射液 20mg は 3 回ずつ測定を行った結果、原因は不明であるが再現性が得られなかった。これらの結果は平均値とともに末尾に記載した。

ほとんどの配合品は力価低下が認められ、24 時間後まで残存力価が 90%以上であったのは以下の製品であった。

| 結果                  | 配合薬剤                                                                                                                                   |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 24 時間後まで残存力価が 90%以上 | 大塚蒸留水(5℃)、大塚生食注(5℃) 10mL 50mL 500mL、大塚生食注 500mL、大塚糖液 5%(5℃) 10mL 50mL 100mL、ヴィーン D 注 500mL、デカドロン注射液、ソル・メドロール静注用 500mg、ダラシン S 注射液 600mg |

輸液との配合

| 分類     | 配合薬剤                     |       | 判定      | 配合結果    |       |      |       |       |       |
|--------|--------------------------|-------|---------|---------|-------|------|-------|-------|-------|
|        | 品名<br>(メーカー)             | 配合量   |         | 試験項目    | 配合直後  | 1時間後 | 3時間後  | 6時間後  | 24時間後 |
| 溶解剤    | 大塚蒸留水(5℃)<br>(大塚工場=大塚製薬) | 10mL  | ○       | 外観      | 微黄色澄明 | 同左   | 同左    | 同左    | 淡黄色澄明 |
|        |                          |       |         | pH      | 7.9   | 7.9  | 7.8   | 7.8   | 7.8   |
|        |                          |       |         | 残存力価(%) | 100.0 | 99.8 | 99.0  | 97.1  | 94.0  |
|        | 大塚蒸留水<br>(大塚工場=大塚製薬)     | 10mL  | △6      | 外観      | 微黄色澄明 | 同左   | 同左    | 淡黄色澄明 | 黄色澄明  |
|        |                          |       |         | pH      | 7.9   | 7.8  | 7.8   | 7.7   | 7.6   |
|        |                          |       |         | 残存力価(%) | 100.0 | 98.5 | 96.3  | 92.4  | 73.4  |
| 生理食塩液類 | 大塚生食注(5℃)<br>(大塚工場=大塚製薬) | 10mL  | ○       | 外観      | 微黄色澄明 | 同左   | 同左    | 同左    | 淡黄色澄明 |
|        |                          |       |         | pH      | 8.0   | 7.9  | 7.8   | 7.7   | 7.8   |
|        |                          |       |         | 残存力価(%) | 100.0 | 99.8 | 98.7  | 98.4  | 92.9  |
|        |                          | 50mL  | ○       | 外観      | 無色澄明  | 同左   | 同左    | 同左    | 同左    |
|        |                          |       |         | pH      | 7.9   | 7.9  | 7.9   | 7.9   | 7.9   |
|        |                          |       |         | 残存力価(%) | 100.0 | 99.7 | 100.3 | 100.0 | 97.5  |
|        | 500mL                    | ○     | 外観      | 無色澄明    | 同左    | 同左   | 同左    | 同左    |       |
|        |                          |       | pH      | 7.9     | 8.0   | 8.1  | 8.0   | 8.0   |       |
|        |                          |       | 残存力価(%) | 100.0   | 100.1 | 99.9 | 100.3 | 98.0  |       |
|        | 大塚生食注<br>(大塚工場=大塚製薬)     | 10mL  | △6      | 外観      | 微黄色澄明 | 同左   | 同左    | 淡黄色澄明 | 黄色澄明  |
|        |                          |       |         | pH      | 8.0   | 7.8  | 7.7   | 7.7   | 7.6   |
|        |                          |       |         | 残存力価(%) | 100.0 | 99.2 | 95.6  | 92.4  | 74.9  |
|        |                          | 50mL  | △6      | 外観      | 無色澄明  | 同左   | 同左    | 同左    | 微黄色澄明 |
|        |                          |       |         | pH      | 7.9   | 7.9  | 7.9   | 7.9   | 7.8   |
|        |                          |       |         | 残存力価(%) | 100.0 | 99.9 | 98.7  | 96.4  | 89.9  |
|        |                          | 100mL | △6      | 外観      | 無色澄明  | 同左   | 同左    | 同左    | 微黄色澄明 |
|        |                          |       |         | pH      | 7.8   | 7.9  | 7.8   | 7.8   | 7.8   |
|        |                          |       |         | 残存力価(%) | 100.0 | 99.0 | 97.9  | 96.8  | 89.8  |
| 500mL  |                          | ○     | 外観      | 無色澄明    | 同左    | 同左   | 同左    | 同左    |       |
|        |                          |       | pH      | 8.0     | 8.0   | 8.0  | 7.9   | 7.8   |       |
|        |                          |       | 残存力価(%) | 100.0   | 99.4  | 98.7 | 97.1  | 92.3  |       |
| 糖類剤    | 大塚糖液(5℃)<br>(大塚工場=大塚製薬)  | 10mL  | ○       | 外観      | 微黄色澄明 | 同左   | 同左    | 同左    | 淡黄色澄明 |
|        |                          |       |         | pH      | 7.9   | 7.9  | 7.7   | 7.7   | 7.7   |
|        |                          |       |         | 残存力価(%) | 100.0 | 99.7 | 100.1 | 97.3  | 92.7  |
|        |                          | 50mL  | ○       | 外観      | 無色澄明  | 同左   | 同左    | 同左    | 微黄色澄明 |
|        |                          |       |         | pH      | 7.9   | 7.9  | 8.0   | 7.9   | 7.9   |
|        |                          |       |         | 残存力価(%) | 100.0 | 98.8 | 98.6  | 97.9  | 94.3  |
|        | 100mL                    | ○     | 外観      | 無色澄明    | 同左    | 同左   | 同左    | 同左    |       |
|        |                          |       | pH      | 8.0     | 8.0   | 8.0  | 8.0   | 8.0   |       |
|        |                          |       | 残存力価(%) | 100.0   | 97.0  | 98.0 | 97.2  | 93.9  |       |

判定の表示

- : 配合後 24 時間まで沈殿及び 10%以上の力価低下を認めない。
- △n : 配合後 n 時間まで沈殿及び 10%以上の力価低下を認めない。
- × : 配合直後～1 時間以内に沈殿又は 10%以上の力価低下を認める。

| 分類                                | 配合薬剤                      |       | 判定      | 配合結果    |       |      |       |       |       |
|-----------------------------------|---------------------------|-------|---------|---------|-------|------|-------|-------|-------|
|                                   | 品名<br>(メーカー)              | 配合量   |         | 試験項目    | 配合直後  | 1時間後 | 3時間後  | 6時間後  | 24時間後 |
| 糖<br>類<br>剤                       | 大塚糖液 5%<br>(大塚工場=大塚製薬)    | 10mL  | △3      | 外観      | 微黄色澄明 | 同左   | 淡黄色澄明 | 黄色澄明  | 濃黄色澄明 |
|                                   |                           |       |         | pH      | 8.0   | 7.8  | 7.8   | 7.7   | 7.7   |
|                                   |                           |       |         | 残存力価(%) | 100.0 | 97.4 | 91.6  | 84.1  | 54.6  |
|                                   |                           | 100mL | △3      | 外観      | 無色澄明  | 同左   | 微黄色澄明 | 同左    | 淡黄色澄明 |
|                                   |                           |       |         | pH      | 8.0   | 8.0  | 8.0   | 8.0   | 7.9   |
|                                   |                           |       |         | 残存力価(%) | 100.0 | 97.5 | 93.0  | 87.2  | 59.9  |
|                                   |                           | 500mL | △3      | 外観      | 無色澄明  | 同左   | 同左    | 同左    | 微黄色澄明 |
|                                   |                           |       |         | pH      | 8.0   | 8.0  | 8.0   | 8.0   | 8.0   |
|                                   |                           |       |         | 残存力価(%) | 100.0 | 97.6 | 93.9  | 87.8  | 61.3  |
|                                   | 大塚糖液 10%<br>(大塚工場=大塚製薬)   | 10mL  | △1      | 外観      | 微黄色澄明 | 同左   | 淡黄色澄明 | 黄色澄明  | 濃黄色澄明 |
|                                   |                           |       |         | pH      | 7.8   | 7.7  | 7.7   | 7.7   | 7.5   |
|                                   |                           |       |         | 残存力価(%) | 100.0 | 95.1 | 88.1  | 77.6  | 42.8  |
|                                   | 大塚糖液 20%<br>(大塚工場=大塚製薬)   | 10mL  | △1      | 外観      | 微黄色澄明 | 同左   | 淡黄色澄明 | 黄色澄明  | 褐色澄明  |
|                                   |                           |       |         | pH      | 7.8   | 7.8  | 7.8   | 7.7   | 7.6   |
|                                   |                           |       |         | 残存力価(%) | 100.0 | 92.6 | 79.4  | 63.8  | 21.9  |
|                                   | 大塚糖液 50%<br>(大塚工場=大塚製薬)   | 10mL  | ×       | 外観      | 淡黄色澄明 | 同左   | 黄色澄明  | 同左    | 褐色澄明  |
|                                   |                           |       |         | pH      | 7.8   | 7.7  | 7.7   | 7.6   | 7.5   |
|                                   |                           |       |         | 残存力価(%) | 100.0 | 81.4 | 56.7  | 37.5  | 4.0   |
| キリット注 5%<br>(大塚工場=大塚製薬)           | 500mL                     | △6    | 外観      | 無色澄明    | 同左    | 同左   | 同左    | 微黄色澄明 |       |
|                                   |                           |       | pH      | 8.1     | 8.1   | 8.0  | 8.0   | 8.0   |       |
|                                   |                           |       | 残存力価(%) | 100.0   | 99.9  | 97.2 | 94.0  | 79.6  |       |
| 5%フルクトン注<br>(大塚工場=大塚製薬)           | 500mL                     | △6    | 外観      | 無色澄明    | 同左    | 同左   | 同左    | 微黄色澄明 |       |
|                                   |                           |       | pH      | 7.9     | 7.9   | 7.8  | 7.8   | 7.8   |       |
|                                   |                           |       | 残存力価(%) | 100.0   | 98.6  | 94.9 | 92.8  | 78.2  |       |
| マルトス輸液 10%<br>(大塚工場=大塚製薬)         | 500mL                     | △1    | 外観      | 無色澄明    | 同左    | 同左   | 微黄色澄明 | 淡黄色澄明 |       |
|                                   |                           |       | pH      | 8.0     | 8.1   | 8.1  | 8.1   | 8.0   |       |
|                                   |                           |       | 残存力価(%) | 100.0   | 96.0  | 89.7 | 81.1  | 46.3  |       |
| たん<br>白<br>ア<br>ミノ<br>酸<br>製<br>剤 | アミカリック輸液<br>(テルモ=田辺三菱)    | 500mL | △1      | 外観      | 微黄色澄明 | 同左   | 同左    | 同左    | 同左    |
|                                   |                           |       |         | pH      | 5.8   | 5.8  | 5.8   | 5.8   | 5.8   |
|                                   |                           |       |         | 残存力価(%) | 100.0 | 94.5 | 87.8  | 81.1  | 61.6  |
|                                   | アミノレバン点滴静注<br>(大塚工場=大塚製薬) | 500mL | ×       | 外観      | 無色澄明  | 同左   | 同左    | 同左    | 同左    |
|                                   |                           |       |         | pH      | 6.2   | 6.2  | 6.2   | 6.2   | 6.0   |
|                                   |                           |       |         | 残存力価(%) | 100.0 | 64.9 | 40.9  | 26.1  | 6.6   |
|                                   | アミパレン輸液<br>(大塚工場=大塚製薬)    | 200mL | ×       | 外観      | 無色澄明  | 同左   | 同左    | 同左    | 同左    |
|                                   |                           |       |         | pH      | 7.1   | 7.0  | 6.9   | 6.9   | 6.9   |
|                                   |                           |       |         | 残存力価(%) | 100.0 | 2.7  | 0.0   | 0.0   | 0.0   |

判定の表示

- : 配合後 24 時間まで沈殿及び 10%以上の力価低下を認めない。
- △n : 配合後 n 時間まで沈殿及び 10%以上の力価低下を認めない。
- × : 配合直後～1 時間以内に沈殿又は 10%以上の力価低下を認める。

| 分類                         | 配合薬剤                        |       | 判定      | 配合結果    |       |       |       |       |       |
|----------------------------|-----------------------------|-------|---------|---------|-------|-------|-------|-------|-------|
|                            | 品名<br>(メーカー)                | 配合量   |         | 試験項目    | 配合直後  | 1時間後  | 3時間後  | 6時間後  | 24時間後 |
| たん白アミノ酸製剤                  | ネオアミュー輸液<br>(味の素＝味の素ファルマ)   | 200mL | ×       | 外観      | 無色澄明  | 同左    | 微黄色澄明 | 同左    | 同左    |
|                            |                             |       |         | pH      | 7.4   | 7.3   | 7.3   | 7.3   | 7.2   |
|                            |                             |       |         | 残存力価(%) | 100.0 | 82.6  | 74.5  | 65.9  | 34.9  |
|                            | プラスアミノ輸液<br>(大塚工場＝大塚製薬)     | 200mL | △6      | 外観      | 無色澄明  | 同左    | 微黄色澄明 | 同左    | 同左    |
|                            |                             |       |         | pH      | 5.5   | 5.5   | 5.5   | 5.5   | 5.5   |
|                            |                             |       |         | 残存力価(%) | 100.0 | 98.5  | 96.2  | 93.6  | 80.1  |
|                            | プロテアミン12X注射液<br>(テルモ)       | 200mL | ×       | 外観      | 無色澄明  | 同左    | 同左    | 同左    | 微黄色澄明 |
|                            |                             |       |         | pH      | 6.3   | 6.3   | 6.3   | 6.3   | 6.2   |
|                            |                             |       |         | 残存力価(%) | 100.0 | 84.1  | 73.6  | 62.2  | 24.6  |
|                            | マックアミン輸液<br>(日本製薬＝武田)       | 500mL | ×       | 外観      | 無色澄明  | 同左    | 同左    | 同左    | 微黄色澄明 |
|                            |                             |       |         | pH      | 7.0   | 6.9   | 6.9   | 6.9   | 6.9   |
|                            |                             |       |         | 残存力価(%) | 100.0 | 67.0  | 53.4  | 42.5  | 12.6  |
|                            | モリプロンF輸液<br>(味の素＝味の素ファルマ)   | 200mL | ×       | 外観      | 無色澄明  | 同左    | 同左    | 同左    | 同左    |
|                            |                             |       |         | pH      | 6.2   | 6.2   | 6.2   | 6.1   | 6.1   |
|                            |                             |       |         | 残存力価(%) | 100.0 | 32.8  | 9.5   | 2.2   | 0.0   |
| 電解質輸液                      | アクチット注<br>(興和＝興和創薬)         | 200mL | △6      | 外観      | 無色澄明  | 同左    | 同左    | 同左    | 微黄色澄明 |
|                            |                             |       |         | pH      | 6.6   | 6.6   | 6.6   | 6.6   | 6.6   |
|                            |                             |       |         | 残存力価(%) | 100.0 | 99.2  | 98.1  | 95.8  | 87.3  |
|                            | 10%EL-3号輸液<br>(味の素＝味の素ファルマ) | 500mL | △6      | 外観      | 無色澄明  | 同左    | 微黄色澄明 | 同左    | 同左    |
|                            |                             |       |         | pH      | 6.3   | 6.3   | 6.3   | 6.4   | 6.3   |
|                            |                             |       |         | 残存力価(%) | 100.0 | 98.5  | 96.5  | 94.8  | 87.5  |
|                            | ヴィーンD注<br>(興和＝興和創薬)         | 200mL | △6      | 外観      | 無色澄明  | 同左    | 同左    | 同左    | 微黄色澄明 |
|                            |                             |       |         | pH      | 7.1   | 7.1   | 7.1   | 7.1   | 7.0   |
|                            |                             |       |         | 残存力価(%) | 100.0 | 99.0  | 96.2  | 91.3  | 75.0  |
|                            |                             | 500mL | ○       | 外観      | 無色澄明  | 同左    | 同左    | 同左    | 微黄色澄明 |
|                            |                             |       |         | pH      | 6.2   | 6.2   | 6.2   | 6.3   | 6.1   |
|                            |                             |       |         | 残存力価(%) | 100.0 | 99.1  | 97.5  | 96.3  | 90.4  |
|                            | KN3号輸液<br>(大塚工場＝大塚製薬)       | 200mL | △3      | 外観      | 無色澄明  | 同左    | 微黄色澄明 | 同左    | 淡黄色澄明 |
|                            |                             |       |         | pH      | 7.8   | 7.8   | 7.8   | 7.8   | 7.8   |
|                            |                             |       |         | 残存力価(%) | 100.0 | 97.1  | 92.9  | 86.5  | 60.0  |
| 500mL                      |                             | △6    | 外観      | 無色澄明    | 同左    | 微黄色澄明 | 同左    | 同左    |       |
|                            |                             |       | pH      | 7.6     | 7.6   | 7.6   | 7.6   | 7.5   |       |
|                            |                             |       | 残存力価(%) | 100.0   | 97.6  | 94.9  | 90.8  | 69.2  |       |
| ソリターT3号輸液<br>(味の素＝味の素ファルマ) | 200mL                       | △3    | 外観      | 無色澄明    | 同左    | 同左    | 同左    | 微黄色澄明 |       |
|                            |                             |       | pH      | 7.8     | 7.8   | 7.8   | 7.8   | 7.7   |       |
|                            |                             |       | 残存力価(%) | 100.0   | 97.9  | 93.7  | 89.0  | 63.1  |       |
|                            | 500mL                       | △3    | 外観      | 無色澄明    | 同左    | 同左    | 同左    | 同左    |       |
|                            |                             |       | pH      | 7.6     | 7.7   | 7.7   | 7.7   | 7.7   |       |
| 残存力価(%)                    | 100.0                       | 98.5  | 95.3    | 89.9    | 66.5  |       |       |       |       |

判定の表示

- : 配合後 24 時間まで沈殿及び 10%以上の力価低下を認めない。
- △n : 配合後 n 時間まで沈殿及び 10%以上の力価低下を認めない。
- × : 配合直後～1 時間以内に沈殿又は 10%以上の力価低下を認める。



| 分類                      | 配合薬剤                        |       | 判定      | 配合結果    |       |      |      |      |       |       |
|-------------------------|-----------------------------|-------|---------|---------|-------|------|------|------|-------|-------|
|                         | 品名<br>(メーカー)                | 配合量   |         | 試験項目    | 配合直後  | 1時間後 | 3時間後 | 6時間後 | 24時間後 |       |
| 電解質輸液                   | ソリターT3号G輸液<br>(味の素=味の素ファルマ) | 200mL | △3      | 外観      | 微黄色澄明 | 同左   | 同左   | 同左   | 淡黄色澄明 |       |
|                         |                             |       |         | pH      | 7.7   | 7.8  | 7.8  | 7.8  | 7.7   |       |
|                         |                             |       |         | 残存力価(%) | 100.0 | 97.2 | 91.0 | 82.5 | 49.1  |       |
|                         |                             | 500mL | △3      | 外観      | 無色澄明  | 同左   | 同左   | 同左   | 同左    | 微黄色澄明 |
|                         |                             |       |         | pH      | 7.6   | 7.6  | 7.6  | 7.6  | 7.6   |       |
|                         |                             |       |         | 残存力価(%) | 100.0 | 97.9 | 92.2 | 84.4 | 52.2  |       |
|                         | フィジオゾール・3号<br>(大塚工場=大塚製薬)   | 500mL | △3      | 外観      | 無色澄明  | 同左   | 同左   | 同左   | 同左    |       |
|                         |                             |       |         | pH      | 6.4   | 6.5  | 6.5  | 6.5  | 6.5   |       |
|                         |                             |       |         | 残存力価(%) | 100.0 | 96.2 | 92.6 | 89.5 | 76.1  |       |
|                         | フルクトラクト注<br>(大塚工場=大塚製薬)     | 200mL | △6      | 外観      | 無色澄明  | 同左   | 同左   | 同左   | 微黄色澄明 |       |
|                         |                             |       |         | pH      | 7.3   | 7.3  | 7.3  | 7.3  | 7.3   |       |
|                         |                             |       |         | 残存力価(%) | 100.0 | 98.2 | 96.7 | 93.5 | 81.6  |       |
|                         |                             | 500mL | △6      | 外観      | 無色澄明  | 同左   | 同左   | 同左   | 同左    |       |
|                         |                             |       |         | pH      | 6.7   | 6.7  | 6.7  | 6.7  | 6.7   |       |
|                         |                             |       |         | 残存力価(%) | 100.0 | 98.3 | 96.8 | 94.4 | 84.6  |       |
|                         | ハルトマン液-「HD」<br>(ニプロファーマ)    | 500mL | △6      | 外観      | 無色澄明  | 同左   | 同左   | 同左   | 同左    |       |
|                         |                             |       |         | pH      | 7.9   | 7.9  | 7.9  | 7.9  | 7.9   |       |
|                         |                             |       |         | 残存力価(%) | 100.0 | 98.8 | 96.9 | 94.1 | 81.3  |       |
|                         | ポタコールR輸液<br>(大塚工場=大塚製薬)     | 500mL | △3      | 外観      | 無色澄明  | 同左   | 同左   | 同左   | 淡黄色澄明 |       |
|                         |                             |       |         | pH      | 6.5   | 6.4  | 6.5  | 6.5  | 6.5   |       |
|                         |                             |       |         | 残存力価(%) | 100.0 | 98.5 | 94.5 | 88.9 | 66.5  |       |
| ラクテック注<br>(大塚工場=大塚製薬)   | 250mL                       | △6    | 外観      | 無色澄明    | 同左    | 同左   | 同左   | 同左   |       |       |
|                         |                             |       | pH      | 8.0     | 8.0   | 7.9  | 7.9  | 7.8  |       |       |
|                         |                             |       | 残存力価(%) | 100.0   | 97.7  | 95.1 | 91.1 | 73.2 |       |       |
|                         | 500mL                       | △6    | 外観      | 無色澄明    | 同左    | 同左   | 同左   | 同左   |       |       |
|                         |                             |       | pH      | 8.0     | 7.9   | 7.9  | 7.9  | 7.8  |       |       |
|                         |                             |       | 残存力価(%) | 100.0   | 101.0 | 98.3 | 93.8 | 76.3 |       |       |
| ラクテックG輸液<br>(大塚工場=大塚製薬) | 500mL                       | △1    | 外観      | 無色澄明    | 同左    | 同左   | 同左   | 同左   |       |       |
|                         |                             |       | pH      | 7.9     | 7.9   | 7.9  | 7.9  | 7.8  |       |       |
|                         |                             |       | 残存力価(%) | 100.0   | 93.9  | 87.8 | 78.7 | 42.8 |       |       |
| その他                     | グリセオール注<br>(中外)             | 500mL | △3      | 外観      | 無色澄明  | 同左   | 同左   | 同左   | 微黄色澄明 |       |
|                         |                             |       |         | pH      | 7.7   | 7.7  | 7.7  | 7.7  | 7.7   |       |
|                         |                             |       |         | 残存力価(%) | 100.0 | 97.4 | 91.4 | 85.9 | 58.8  |       |

判定の表示

- : 配合後 24 時間まで沈殿及び 10%以上の力価低下を認めない。
- △n : 配合後 n 時間まで沈殿及び 10%以上の力価低下を認めない。
- × : 配合直後～1 時間以内に沈殿又は 10%以上の力価低下を認める。

中心静脈栄養輸液との配合

| 分類       | 配合薬剤                              |       | 判定 | 配合結果    |       |      |      |      |
|----------|-----------------------------------|-------|----|---------|-------|------|------|------|
|          | 品名<br>(メーカー)                      | 配合量   |    | 試験項目    | 配合直後  | 10分  | 1時間  | 2時間  |
| 中心静脈栄養輸液 | アミノフリード輸液<br>(大塚工場=大塚製薬)          | 100mL | △1 | 外観      | 無色澄明  | 同左   | 同左   | 同左   |
|          |                                   |       |    | pH      | 7.2   | 7.2  | 7.1  | 7.1  |
|          |                                   |       |    | 残存力価(%) | 100.0 | 90.2 | 92.2 | 87.8 |
|          | ピーエヌツインー<br>1号輸液<br>(味の素=味の素ファルマ) | 100mL | ×  | 外観      | 無色澄明  | 同左   | 同左   | 同左   |
|          |                                   |       |    | pH      | 6.0   | 6.0  | 6.0  | 6.0  |
|          |                                   |       |    | 残存力価(%) | 100.0 | 95.6 | 89.8 | 86.4 |
|          | フルカリック3号輸液<br>(テルモ=田辺三菱)          | 100mL | ×  | 外観      | 淡黄色澄明 | 同左   | 同左   | 同左   |
|          |                                   |       |    | pH      | 6.3   | 6.3  | 6.3  | 6.3  |
|          |                                   |       |    | 残存力価(%) | 100.0 | 93.2 | 81.7 | 76.4 |

注射剤との配合

| 分類        | 配合薬剤                             |       | 判定 | 配合結果    |       |       |       |       |       |
|-----------|----------------------------------|-------|----|---------|-------|-------|-------|-------|-------|
|           | 品名<br>(メーカー)                     | 配合量   |    | 試験項目    | 配合直後  | 1時間後  | 3時間後  | 6時間後  | 24時間後 |
| 混合ビタミン剤   | ネオラミン・スリーピー<br>液(静注用)<br>(日本化薬)  | 10mL  | △6 | 外観      | 淡赤色澄明 | 同左    | 同左    | 同左    | 淡橙色澄明 |
|           |                                  |       |    | pH      | 7.1   | 7.1   | 7.1   | 7.1   | 7.1   |
|           |                                  |       |    | 残存力価(%) | 100.0 | 102.7 | 101.1 | 99.2  | 87.9  |
|           | ネオラミン・マルチV注<br>射用<br>(日本化薬=科研)   | 10mL  | △6 | 外観      | 黄色澄明  | 同左    | 同左    | 同左    | 同左    |
|           |                                  |       |    | pH      | 7.5   | 7.5   | 7.5   | 7.4   | 7.3   |
|           |                                  |       |    | 残存力価(%) | 100.0 | 94.3  | 94.8  | 94.4  | 84.3  |
| 副腎皮質ステロイド | デカドロン注射液 6.6mg<br>(萬有)           | 8mg   | ○  | 外観      | 無色澄明  | 同左    | 同左    | 同左    | 微黄色澄明 |
|           |                                  |       |    | pH      | 7.9   | 7.9   | 7.8   | 7.9   | 7.8   |
|           |                                  |       |    | 残存力価(%) | 100.0 | 102.6 | 102.6 | 100.1 | 92.7  |
|           | ソル・メドロール<br>静注用 500mg<br>(ファイザー) | 500mg | ○  | 外観      | 無色澄明  | 同左    | 同左    | 同左    | 微黄色澄明 |
|           |                                  |       |    | pH      | 7.9   | 7.8   | 7.8   | 7.8   | 7.7   |
|           |                                  |       |    | 残存力価(%) | 100.0 | 97.6  | 98.5  | 96.8  | 90.4  |
| 循環器管薬     | イノバン注 100mg<br>(協和発酵キリン)         | 100mg | △1 | 外観      | 無色澄明  | 同左    | 同左    | 同左    | 同左    |
|           |                                  |       |    | pH      | 7.8   | 7.8   | 7.8   | 7.8   | 7.6   |
|           |                                  |       |    | 残存力価(%) | 100.0 | 94.1  | 84.8  | 74.8  | 48.7  |
|           | ドブトレックス注射液<br>100mg<br>(塩野義)     | 100mg | △6 | 外観      | 無色澄明  | 同左    | 同左    | 同左    | 同左    |
|           |                                  |       |    | pH      | 7.8   | 7.8   | 7.8   | 7.8   | 7.6   |
|           |                                  |       |    | 残存力価(%) | 100.0 | 99.5  | 98.3  | 91.1  | 69.4  |
|           | ペルジピン注射液 10mg<br>(アステラス)         | 10mg  | ×  | 外観      | 白濁    | —     | —     | —     | —     |
|           |                                  |       |    | pH      | 7.9   | —     | —     | —     | —     |
|           |                                  |       |    | 残存力価(%) | —     | —     | —     | —     | —     |

判定の表示

- : 配合後 24 時間まで沈殿及び 10%以上の力価低下を認めない。
- △n : 配合後 n 時間まで沈殿及び 10%以上の力価低下を認めない。
- × : 配合直後～1 時間以内に沈殿又は 10%以上の力価低下を認める。

| 分類     | 配合薬剤                                       |                  | 判定 | 配合結果    |       |       |       |      |        |
|--------|--------------------------------------------|------------------|----|---------|-------|-------|-------|------|--------|
|        | 品名<br>(メーカー)                               | 配合量              |    | 試験項目    | 配合直後  | 1時間後  | 3時間後  | 6時間後 | 24時間後  |
| 循環器用薬  | ラシックス注 100mg<br>(サノフィ・アベンティス)              | 100mg            | △6 | 外観      | 無色澄明  | 同左    | 同左    | 同左   | 同左     |
|        |                                            |                  |    | pH      | 7.9   | 7.9   | 8.0   | 7.9  | 7.8    |
|        |                                            |                  |    | 残存力価(%) | 100.0 | 98.5  | 92.8  | 92.1 | 89.4   |
| 消化器用薬  | プリンペラン注射液 10mg<br>(アステラス)                  | 10mg             | △3 | 外観      | 無色澄明  | 同左    | 同左    | 同左   | 同左     |
|        |                                            |                  |    | pH      | 7.8   | 7.9   | 7.8   | 7.8  | 7.8    |
|        |                                            |                  |    | 残存力価(%) | 100.0 | 97.1  | 98.6  | 85.9 | 89.8   |
| 化学療法剤  | ファンガード点滴用 75mg<br>(アステラス)                  | 75mg             | △6 | 外観      | 無色澄明  | 同左    | 同左    | 同左   | 同左     |
|        |                                            |                  |    | pH      | 7.9   | 7.9   | 7.9   | 7.9  | 7.8    |
|        |                                            |                  |    | 残存力価(%) | 100.0 | 99.7  | 97.5  | 97.2 | 88.7   |
| 抗生物質製剤 | 塩酸バンコマイシン<br>点滴静注用 0.5g<br>(塩野義)           | 0.5g             | △6 | 外観      | 無色澄明  | 同左    | 同左    | 同左   | 微黄色澄明  |
|        |                                            |                  |    | pH      | 7.6   | 7.6   | 7.6   | 7.6  | 7.6    |
|        |                                            |                  |    | 残存力価(%) | 100.0 | 101.8 | 100.7 | 92.5 | 89.0   |
|        | シプロキサシ注 300mg<br>(バイエル)                    | 300mg<br>(150mL) | ×  | 外観      | 白色沈殿  | —     | —     | —    | —      |
|        |                                            |                  |    | pH      | 6.6   | —     | —     | —    | —      |
|        |                                            |                  |    | 残存力価(%) | —     | —     | —     | —    | —      |
|        | ダラシン S 注射液 600mg<br>(ファイザー)                | 600mg            | ○  | 外観      | 無色澄明  | 同左    | 同左    | 同左   | 微黄色澄明  |
|        |                                            |                  |    | pH      | 7.4   | 7.4   | 7.4   | 7.4  | 7.4    |
|        |                                            |                  |    | 残存力価(%) | 100.0 | 102.1 | 101.0 | 97.3 | 93.9   |
|        | ホスミシン S 静注用 2g<br>(明治製薬)                   | 2g×2             | △6 | 外観      | 無色澄明  | 同左    | 同左    | 同左   | 微黄色澄明  |
|        |                                            |                  |    | pH      | 7.6   | 7.6   | 7.6   | 7.6  | 7.5    |
|        |                                            |                  |    | 残存力価(%) | 100.0 | 99.2  | 97.2  | 94.2 | 88.4   |
|        | ミノマイシン点滴静注用<br>100mg<br>(ワイス=武田)           | 100mg            | △6 | 外観      | 黄色澄明  | 同左    | 同左    | 同左   | 黄緑褐色澄明 |
|        |                                            |                  |    | pH      | 7.3   | 7.3   | 7.3   | 7.3  | 7.3    |
|        |                                            |                  |    | 残存力価(%) | 100.0 | 99.3  | 98.3  | 90.3 | 87.4   |
|        | 硫酸アミカシン注射液<br>「萬有」 100mg<br>(日医工)          | 100mg            | △6 | 外観      | 無色澄明  | 同左    | 同左    | 同左   | 同左     |
|        |                                            |                  |    | pH      | 7.6   | 7.6   | 7.6   | 7.6  | 7.6    |
|        |                                            |                  |    | 残存力価(%) | 100.0 | 99.5  | 95.6  | 94.4 | 81.6   |
| 腫瘍用薬   | 5-FU 注 250 協和<br>(協和発酵キリン)                 | 250mg            | △1 | 外観      | 無色澄明  | 同左    | 同左    | 同左   | 微黄色澄明  |
|        |                                            |                  |    | pH      | 8.3   | 8.3   | 8.3   | 8.3  | 8.2    |
|        |                                            |                  |    | 残存力価(%) | 100.0 | 96.3  | 87.5  | 74.5 | 37.7   |
| その他    | 強力ネオミノファーゲンシー<br>静注 20mL<br>(ミノファーゲン=エーザイ) | 20mL             | △3 | 外観      | 無色澄明  | 同左    | 同左    | 同左   | 同左     |
|        |                                            |                  |    | pH      | 7.7   | 7.6   | 7.6   | 7.6  | 7.6    |
|        |                                            |                  |    | 残存力価(%) | 100.0 | 95.9  | 92.6  | 89.9 | 73.5   |

判定の表示

- : 配合後 24 時間まで沈殿及び 10%以上の力価低下を認めない。
- △n : 配合後 n 時間まで沈殿及び 10%以上の力価低下を認めない。
- × : 配合直後～1 時間以内に沈殿又は 10%以上の力価低下を認める。

| 分類     | 配合薬剤                          |      | 判定 | 配合結果    |       |       |      |       |       |
|--------|-------------------------------|------|----|---------|-------|-------|------|-------|-------|
|        | 品名<br>(メーカー)                  | 配合量  |    | 試験項目    | 配合直後  | 1時間後  | 3時間後 | 6時間後  | 24時間後 |
| 代謝性医薬品 | 注射用フサン 50<br>(鳥居)<br>1回目      | 50mg | △6 | 外観      | 無色澄明  | 同左    | 同左   | 同左    | 微黄色澄明 |
|        |                               |      |    | pH      | 7.8   | 7.8   | 7.8  | 7.8   | 7.7   |
|        |                               |      |    | 残存力価(%) | 100.0 | 92.8  | 98.0 | 97.0  | 89.5  |
|        | 注射用フサン 50<br>(鳥居)<br>2回目      | 50mg | ○  | 外観      | 無色澄明  | 同左    | 同左   | 同左    | 微黄色澄明 |
|        |                               |      |    | pH      | 7.8   | 7.8   | 7.8  | 7.8   | 7.7   |
|        |                               |      |    | 残存力価(%) | 100.0 | 92.7  | 97.5 | 96.8  | 91.5  |
|        | 注射用フサン 50<br>(鳥居)<br>3回目      | 50mg | ○  | 外観      | 無色澄明  | 同左    | 同左   | 同左    | 微黄色澄明 |
|        |                               |      |    | pH      | 7.8   | 7.8   | 7.8  | 7.8   | 7.7   |
|        |                               |      |    | 残存力価(%) | 100.0 | 99.9  | 91.8 | 98.6  | 92.1  |
|        | 注射用フサン 50<br>平均値              | 50mg |    | 残存力価(%) | 100.0 | 95.1  | 95.8 | 97.5  | 91.0  |
| 消化器信用薬 | ガスター注射液20mg<br>(アステラス)<br>1回目 | 20mg | △6 | 外観      | 無色澄明  | 同左    | 同左   | 同左    | 同左    |
|        |                               |      |    | pH      | 7.8   | 7.8   | 7.8  | 7.8   | 7.7   |
|        |                               |      |    | 残存力価(%) | 100.0 | 90.3  | 97.4 | 97.0  | 89.7  |
|        | ガスター注射液20mg<br>(アステラス)<br>2回目 | 20mg | ○  | 外観      | 無色澄明  | 同左    | 同左   | 同左    | 同左    |
|        |                               |      |    | pH      | 7.8   | 7.8   | 7.8  | 7.8   | 7.8   |
|        |                               |      |    | 残存力価(%) | 100.0 | 97.1  | 99.0 | 101.7 | 97.2  |
|        | ガスター注射液20mg<br>(アステラス)<br>3回目 | 20mg | ○  | 外観      | 無色澄明  | 同左    | 同左   | 同左    | 同左    |
|        |                               |      |    | pH      | 7.9   | 7.9   | 7.9  | 7.9   | 7.8   |
|        |                               |      |    | 残存力価(%) | 100.0 | 102.4 | 85.8 | 101.5 | 95.3  |
|        | ガスター注射液20mg<br>平均値            | 20mg |    | 残存力価(%) | 100.0 | 96.6  | 94.1 | 100.1 | 94.1  |

判定の表示

- : 配合後 24 時間まで沈殿及び 10%以上の力価低下を認めない。
- △n : 配合後 n 時間まで沈殿及び 10%以上の力価低下を認めない。
- × : 配合直後～1 時間以内に沈殿又は 10%以上の力価低下を認める。

## 2. pH 変動スケール

### メロペネム点滴静注用 0.25g 「トーフ」

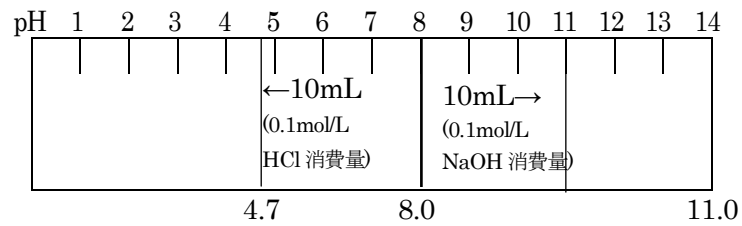
検 体： メロペネム点滴静注用 0.25g 「トーフ」 / 100mL

有効成分： メロペネム水和物・・・0.25g(力価)

性 状： 白色～淡黄色の結晶性の粉末

pH 規格： 7.3～8.3 [50mg(力価)/mL 溶液]

浸透圧比： 約 1(生理食塩液に対する比)



### メロペネム点滴静注用 0.5g 「トーフ」

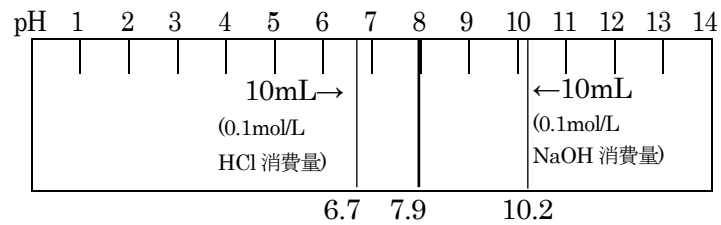
検 体： メロペネム点滴静注用 0.5g 「トーフ」 / 100mL

有効成分： メロペネム水和物・・・0.5g(力価)

性 状： 白色～淡黄色の結晶性の粉末

pH 規格： 7.3～8.3 [50mg(力価)/mL 溶液]

浸透圧比： 約 1(生理食塩液に対する比)





製造販売元

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号