

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「サワイ」

メロペネム点滴静注用0.5g「サワイ」

MEROPENEM

剤形	注射剤
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	点滴静注用0.25g：1バイアル中日局メロペネム水和物0.25g(力価)含有 点滴静注用0.5g：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 洋名：Meropenem Hydrate
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：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：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2020年10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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ<https://www.pmda.go.jp/>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.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]

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、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

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	19
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	19
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)	19
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	19
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	19
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	19
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	20
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	20
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	21
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	23
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	23
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	23
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	23
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	24
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	24
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	24
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	25
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	25
3. 注射剤の調製法	7	2. 毒性試験	25
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	27
5. 製剤の各種条件下における安定性	7	1. 規制区分	27
6. 溶解後の安定性	8	2. 有効期間又は使用期限	27
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	9	3. 貯法・保存条件	27
8. 生物学的試験法	9	4. 薬剤取扱い上の注意点	27
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	9	5. 承認条件等	27
10. 製剤中の有効成分の定量法	9	6. 包装	27
11. 力価	9	7. 容器の材質	28
12. 混入する可能性のある夾雑物	10	8. 同一成分・同効薬	28
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	10	9. 国際誕生年月日	28
14. その他	10	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	28
V. 治療に関する項目	11	11. 薬価基準収載年月日	28
1. 効能又は効果	11	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	28
2. 用法及び用量	12	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	28
3. 臨床成績	12	14. 再審査期間	28
VI. 薬効薬理に関する項目	14	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	14	16. 各種コード	29
2. 薬理作用	14	17. 保険給付上の注意	29
VII. 薬物動態に関する項目	16	XI. 文献	30
1. 血中濃度の推移・測定法	16	1. 引用文献	30
2. 薬物速度論的パラメータ	16	2. その他の参考文献	30
3. 吸収	17	XII. 参考資料	31
4. 分布	17	1. 主な外国での発売状況	31
5. 代謝	17	2. 海外における臨床支援情報	31
6. 排泄	18	XIII. 備考	31
7. トランスポーターに関する情報	18	その他の関連資料	31
8. 透析等による除去率	18		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

メロペネム点滴静注用0.25g/点滴静注用0.5g「サワイ」は、日局メロペネム水和物を含有するカルバペネム系抗生物質製剤である。

メロペネム水和物は、カルバペネム骨格の1位にβ-メチル基を導入することによりデヒドロペプチダーゼI (DHP-I)に対する安定性を獲得し、腎毒性も低いためカルバペネムとして初めて単剤使用が可能になった薬剤である。¹⁾

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法並びに規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

承認申請に際し準拠した通知名	平成17年3月31日 薬食発第0331015号
承認	2009年1月
上市	2009年11月

2011年2月に〈適応菌種〉に「髄膜炎菌」、〈適応症〉に「化膿性髄膜炎」が追加承認された。

2014年6月に「発熱性好中球減少症」の効能・効果及び用法・用量の追加承認、「一般感染症」の重症・難治性感染症に対する用法・用量が一部変更承認された。

2018年4月に「化膿性髄膜炎」に対する用法・用量が一部変更承認された。(X. -12. 参照)

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) アルミキャップに通針時の注意喚起の記載がある。
- 2) 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。²⁾
- 3) 種々のグラム陽性・陰性菌により産生されるβ-ラクタマーゼに対しても安定である。²⁾
- 4) 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⁾
- 5) ヒト腎デヒドロペプチダーゼIに安定である。²⁾
- 6) 薬理的試験において、標準製剤と比較し同等の抗菌作用を有することが確認された(VI. -2. 参照)。³⁾
- 7) 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、血栓性静脈炎が報告されている(頻度不明)。

II. 名称に関する項目

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「サワイ」

メロペネム点滴静注用0.5g「サワイ」

2) 洋名

MEROPENEM

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

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)

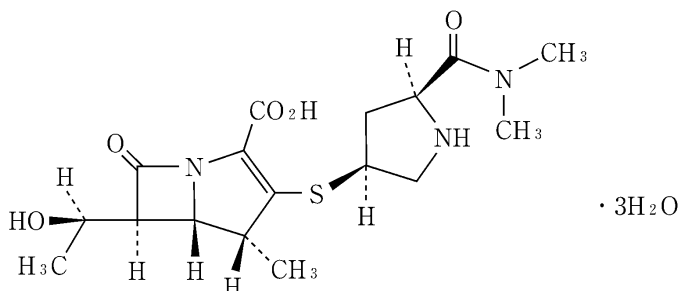
Meropenem Hydrate(JAN)

Meropenem(INN)

3) ステム

-penem : ペニシリン類縁抗生物質(五員環を修飾したもの)

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $\text{C}_{17}\text{H}_{25}\text{N}_3\text{O}_5\text{S} \cdot 3\text{H}_2\text{O}$

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
6. 慣用名、別名、略号、記号番号
略号：MEPM
別名：メロペネム 三水和物
7. CAS登録番号
119478-56-7 [Meropenem Hydrate]
96036-03-2 [Meropenem]

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。

本品は無臭である。²⁾

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。

本品はエタノール(95)にはほとんど溶けないが、エタノール(99.5)には少し溶ける。本品1gは水約70mLに溶ける。²⁾

3) 吸湿性

水分：11.4～13.4% (0.35g、容量滴定法、直接滴定)

理論水分量：12.35%²⁾

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

2.9、7.4⁴⁾

6) 分配係数

0.001以下、水相に分配(1-オクタノール水系)⁴⁾

7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：-17～-21° (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

日局「メロペネム水和物」の確認試験に準ずる。

1) β -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

4. 有効成分の定量法
日局「メロペネム水和物」の定量法に準ずる。(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

●メロペネム点滴静注用0.25g「サワイ」

区別：用時溶解して用いる注射剤

性状：白色～淡黄色の結晶性の粉末

●メロペネム点滴静注用0.5g「サワイ」

区別：用時溶解して用いる注射剤

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

品名	メロペネム点滴静注用0.25g「サワイ」	メロペネム点滴静注用0.5g「サワイ」
pH	7.3～8.3[0.05g(力価)/mL溶液]	
浸透圧比*	約1[1バイアル/100mL生理食塩液]	約1[1バイアル/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「サワイ」

1バイアル中に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「サワイ」

1バイアル中に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「サワイ」

添加物として、乾燥炭酸ナトリウム52mgを含有する。

●メロペネム点滴静注用0.5g「サワイ」

添加物として、乾燥炭酸ナトリウム104mgを含有する。

3) 電解質の濃度

●メロペネム点滴静注用0.25g「サワイ」

1バイアル中、乾燥炭酸ナトリウムとしてNaを約22.56mg(約0.98mEq)含有する。[理論値]

●メロペネム点滴静注用0.5g「サワイ」

1バイアル中、乾燥炭酸ナトリウムとしてNaを約45.12mg(約1.96mEq)含有する。[理論値]

4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

5) その他

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

注射剤の調製法

通常0.25g(力価)～1.0g(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。

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。

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

●メロペネム点滴静注用0.25g「サワイ」⁵⁾

バイアル品の安定性(加速試験)

メロペネム点滴静注用0.25g「サワイ」(ガラスバイアルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40℃75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色～淡黄色の結晶性の粉末であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
pH	7.8	7.9
純度試験	規格に適合	同左
乾燥減量	規格に適合	同左
エンドトキシン試験	0.12EU/mg(力価)未満	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
不溶性微粒子試験	不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
力価試験※	102.8	101.9

※：表示力価に対する含有率(%)

IV. 製剤に関する項目

●メロペネム点滴静注用0.5g「サワイ」⁶⁾

バイアル品の安定性(加速試験)

メロペネム点滴静注用0.5g「サワイ」(ガラスバイアルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色～淡黄色の結晶性の粉末であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
pH	7.9	7.9
純度試験	規格に適合	同左
乾燥減量	規格に適合	同左
エンドトキシン試験	0.12EU/mg(力価)未満	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
不溶性微粒子試験	不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
力価試験※	101.4	101.1

※：表示力価に対する含有率(%)

6. 溶解後の安定性.....

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照⁷⁾

●メロペネム点滴静注用0.5g「サワイ」⁸⁾

メロペネム点滴静注用0.5g「サワイ」の生理食塩液への溶解液について、各保存条件下で24時間保存し、経時的に溶解後の安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	生理食塩液 溶解濃度	試験項目	性状	pH	力価試験※
15～25°C 散光	0.5g(力価) /100mL	イニシャル	無色澄明	7.91	100.0
		3時間後	同上	7.93	98.2
		6時間後	同上	7.94	96.1
		24時間後	同上	8.16	87.0
	0.5g(力価) /10mL	イニシャル	微黄色澄明	7.74	100.0
		3時間後	同上	7.72	97.8
		6時間後	同上	7.69	94.7
		24時間後	淡黄色澄明	7.84	76.1

保存条件	生理食塩液 溶解濃度	試験項目	性状	pH	力価試験※
5℃ 遮光	0.5g(力価) /100mL	イニシャル	無色澄明	7.91	100.0
		3時間後	同上	7.89	97.5
		6時間後	同上	7.97	99.9
		24時間後	同上	8.31	94.7
	0.5g(力価) /10mL	イニシャル	微黄色澄明	7.74	100.0
		3時間後	同上	7.76	100.2
		6時間後	同上	7.79	99.1
		24時間後	同上	8.02	95.5

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化).....

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照⁷⁾

<pH変動試験結果>⁷⁾

含量/容量	規格 pH	繰返し 回数	試料 pH	外観	(A)0.1mol/L HCl (B)0.1mol/L NaOH	最終pH 又は変化点pH	移動 指数	変化所見
0.25mg(力価) /sal. 100mL	7.3~8.3 [0.05g(力価) /mL溶液]	1	8.0	無色 澄明	(A)10mL	4.7	3.3	変化なし
					(B)10mL	11.0	3.0	変化なし
		2	8.4	無色 澄明	(A)10mL	4.6	3.8	変化なし
					(B)10mL	11.6	3.2	変化なし
0.5mg(力価) /sal. 100mL	7.3~8.3 [0.05g(力価) /mL溶液]	1	7.9	無色 澄明	(A)10mL	6.7	1.2	変化なし
					(B)10mL	10.2	2.3	変化なし
		2	7.9	無色 澄明	(A)10mL	7.1	0.8	変化なし
					(B)10mL	10.8	2.9	変化なし

8. 生物学的試験法.....

本品の力価は、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.....

日局「注射用メロペネム」の確認試験に準ずる。(赤外吸収スペクトル測定法)

10. 製剤中の有効成分の定量法.....

日局「注射用メロペネム」の定量法に準ずる。(液体クロマトグラフィー)

11. 力価.....

メロペネム(C₁₇H₂₅N₃O₅S : 383.46)としての量を質量(力価)で示す。

IV. 製剤に関する項目

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

	バイアル容量
メロペネム点滴静注用0.25g「サワイ」	約15mL
メロペネム点滴静注用0.5g「サワイ」	約15mL

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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

〈効能又は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)、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」⁹⁾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/mm³未満の場合、又は1000/mm³未満で500/mm³未満に減少することが予測される場合

(2) 発熱性好中球減少症の患者への本剤の使用は、国内外のガイドライン等を参照し、本疾患の治療に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例についてのみ実施すること。

(3) 発熱性好中球減少症の患者への使用にあたっては、本剤投与前に血液培養等の検査を実施すること。起炎菌が判明した際には、本剤投与継続の必要性を検討すること。

(4) 発熱性好中球減少症の患者への使用にあたっては、本剤投与の開始時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定すること。

V. 治療に関する項目

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。

<用法及び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

Ccr：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

該当しない

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

カルバペネム系抗生物質：ピアペネム、ドリペネム水和物等

2. 薬理作用

メロペネムの薬理作用について以下のとおり報告されている。

1) 作用部位・作用機序

ペニシリン結合たん白(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。

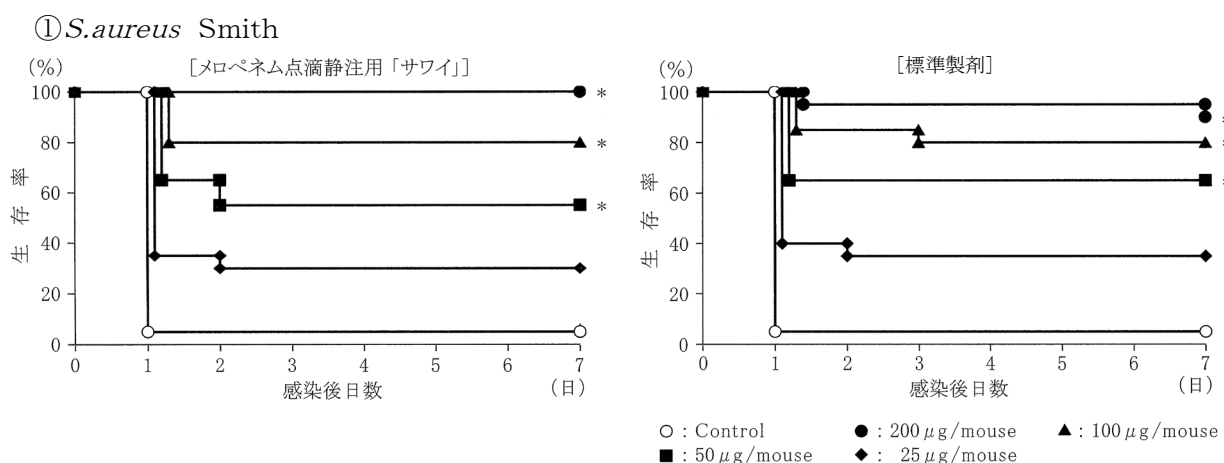
グラム陽性菌、グラム陰性菌及び嫌気性菌に対し幅広い抗菌スペクトルと強い抗菌活性を示し、その作用は殺菌的である。特に、グラム陰性菌に対する抗菌力が強く、緑膿菌を含むブドウ糖非発酵性グラム陰性菌に対してもすぐれた抗菌活性を示す。種々のグラム陽性・陰性菌により産生されるβ-ラクタマーゼに対しても安定であり、また、従来のカルバペネム系抗生物質とは異なり、ヒト腎デヒドロペプチダーゼIに安定である。²⁾

2) 薬効を裏付ける試験成績

マウス実験的全身感染モデルに対する治療実験³⁾

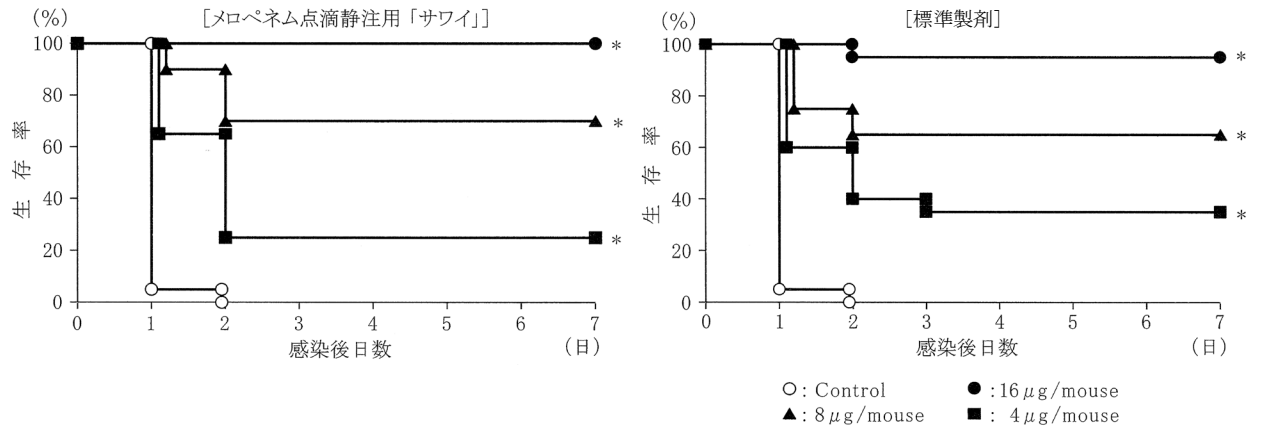
マウス(ddY系、雄)腹腔内に*S.aureus* Smith、*E.coli* EC-14もしくは*P.aeruginosa* E-2を接種し、その後にメロペネム点滴静注用「サワイ」及び標準製剤を静脈内投与した。感染惹起日から7日後までのマウスの生死を観察し、記録した。

その結果、両製剤はいずれの菌株による感染モデルにおいても用量依存的に生存率を上昇させた。また、両製剤の対応する各用量間の生存率に有意な差は認められなかった。

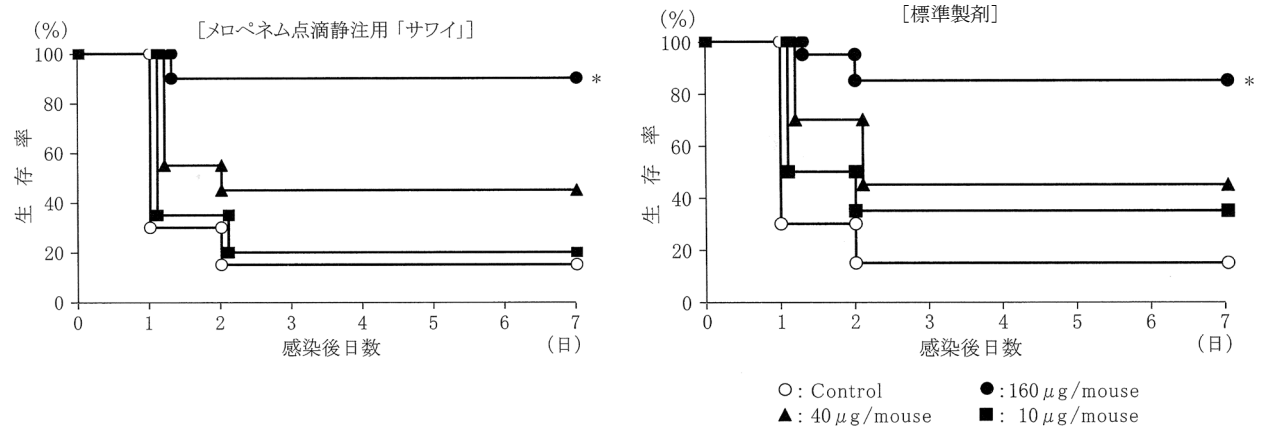


VI. 薬効薬理に関する項目

② *E. coli* EC-14



③ *P. aeruginosa* E-2



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

メロペネム製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

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
VIII. -7. 参照
 - 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

イヌ、サル、ヒトの血清蛋白結合率は4%以下と低い値であった。¹⁰⁾

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

<参考>ラット、カニクイザルにおける胎児への¹⁴C-メロペネムの移行は非常に低い値であった。¹⁰⁾

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

脳脊髄液に分布する。¹¹⁾

5) その他の組織への移行性

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った。²⁾

5. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

腎

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

1種類の代謝物があるが、活性はない。⁴⁾

5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

6. 排泄

1) 排泄部位及び経路

主として腎から排泄される。²⁾

2) 排泄率

健常成人に30分の点滴静注を行った後、8時間までの尿中排泄率は、投与量にかかわらず60～65%であった。²⁾

3) 排泄速度

VII. -6. -2) 参照

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

本剤は血液透析又は血液ろ過により除去される。

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……………
V. -1. 参照

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……………
V. -2. 参照

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。「用法及び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。〕

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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」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

1) 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

2) 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 ^{注)}	発疹、発熱、蕁麻疹、紅斑、そう痒、発赤、熱感
血 液 ^{注)}	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)・ALT(GPT)・LDH・Al-P・LAP・γ-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・クレアチニン・尿中β 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

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

	頻度不明
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)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

メロペネム製剤の副作用が以下のとおり報告されている。

副作用発現率は10.8%(567/5,242)であり、主な副作用はALT(GPT)上昇3.3%、AST(GOT)上昇3.0%等であった。¹⁾

また、小児の用法・用量追加時には、国内で44.2%(23/52)、海外で15.2%(107/703)、主な副作用は下痢4.5%、発疹2.1%、嘔吐1.1%等であった。¹⁾

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

【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

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

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。
- 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。

副作用

1) 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) 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^{注)}	発疹、発熱、蕁麻疹、紅斑、そう痒、発赤、熱感

注)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。

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

該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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。
 - (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1000mg/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、180mg/kg及び500mg/kgで投与初期に一過性の尿中酵素活性値(AI-P、 γ -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120mg/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240mg/kg以上の投与で認められた。

16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

メロペネムの非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

1. 薬理試験.....
 - 1) 薬効薬理試験(「VI. 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
メロペネムとその主代謝体H-4295の一般薬理試験では、特に問題となるような作用は認められなかった。¹⁰⁾

 - 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
マウス及びラットの静脈内投与におけるLD₅₀は2,000mg/kg以上であった。¹⁰⁾

 - 2) 反復投与毒性試験
VIII. -15. 参照

 - 3) 生殖発生毒性試験
 - 1) ラットSeg. I 試験
親動物の生殖能、胚・胎児に対する無毒性量は1,000mg/kgと考えられた。¹⁰⁾
 - 2) ラットSeg. II 試験
無影響量は120mg/kgと考えられた。¹⁰⁾
 - 3) カニクイザルSeg. II 試験
無毒性量は360mg/kgと考えられた。¹⁰⁾
 - 4) ラットSeg. III 試験
無毒性量は500mg/kgと考えられた。¹⁰⁾

 - 4) その他の特殊毒性
 - 1) 腎毒性試験
VIII. -15. 参照
 - 2) 抗原性試験
軽度の免疫原性と弱い誘発原性が見られたが、類薬と同程度の反応であった。¹⁰⁾

IX. 非臨床試験に関する項目

3) 変異原性試験

陰性であった。¹⁰⁾

4) 局所刺激性試験

血管周囲における軽度の刺激性がみられたが、静脈内刺激性はほとんど認められなかった。¹⁰⁾

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

	規制区分
製剤	処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	該当しない

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

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)

くすりのしおり：有り

3) 調剤時の留意点について

VIII. -14. 参照

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。

溶解時の注意

注射針はゴム栓中央の円内に垂直に刺して下さい。

両頭針又は両頭針付き溶解液を使用する場合、両頭針を斜めに刺したり、ゴム栓の中心を外れて周辺に刺しますと、ゴム栓が内に脱落する原因になりますのでご注意下さい。

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「サワイ」：10バイアル

●メロペネム点滴静注用0.5g「サワイ」：10バイアル

X. 管理的事項に関する項目

7. 容器の材質

瓶：無色透明のガラス
キャップ：ポリプロピレン、アルミニウム
ゴム栓：ゴム

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/点滴用バイアル0.5g/点滴用キット0.5g
同効薬：カルバペネム系抗生物質：ピアペネム、ドリペネム水和物等

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

- メロペネム点滴静注用0.25g「サワイ」
製造販売承認年月日：2009年1月14日、承認番号：22100AMX00204000
- メロペネム点滴静注用0.5g「サワイ」
製造販売承認年月日：2009年1月14日、承認番号：22100AMX00208000

11. 薬価基準収載年月日

2009年11月13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

- ・承認年月日：2011年2月28日
効能・効果内容：〈適応菌種〉に「髄膜炎菌」を、〈適応症〉に「化膿性髄膜炎」を追加した。
- ・承認年月日：2014年6月12日
効能・効果内容：「発熱性好中球減少症」の効能・効果を追加した。
用法・用量内容：効能・効果追加に伴い、関連の用法・用量を追加した。
「一般感染症」の重症・難治性感染症の用法・用量を一部変更した。
- ・承認年月日：2018年4月4日
用法・用量内容：「化膿性髄膜炎」の用法・用量を追加した。

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

該当しない

16. 各種コード

品名	HOT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「サワイ」	119678801	6139400D1084	621967801
メロペネム点滴静注用 0.5g「サワイ」	119680101	6139400D2080	621968001

17. 保険給付上の注意

特になし

XI . 文 献

1. 引用文献
- 1) JAPAN DRUGS編集委員会編, JAPAN DRUGS 日本医薬品総覧, 2008~2009年版, メディカルレビュー社, 2008, p. 1988-1990.
 - 2) 日本薬局方解説書編集委員会編, 第十七改正 日本薬局方解説書, 廣川書店, 2016, C-5541-C-5547.
 - 3) 岡部知之他, 医学と薬学, **62**(4), 677(2009).
 - 4) 平田純生他編, 透析患者への投薬ガイドブック 慢性腎臓病(CKD)の薬物治療, 改訂3版, じほう, 2017, p. 789-790.
 - 5) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] メロペネム点滴静注用0.25g「サワイ」
 - 6) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] メロペネム点滴静注用0.5g「サワイ」
 - 7) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験成績] メロペネム点滴静注用0.5g「サワイ」
 - 8) 沢井製薬(株) 社内資料[溶解後の安定性試験] メロペネム点滴静注用0.5g「サワイ」
 - 9) 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
 - 10) 月刊薬事, **37**(10), 2303(1995).
 - 11) Martindale: The Complete Drug Reference 35th edition, 2007, p. 265-266.
2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
2. 海外における臨床支援情報
- 該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

配合変化試験成績⁷⁾

<配合方法>

メロペネム点滴静注用0.5g「サワイ」(以下、当社製剤)と他剤とを配合し、配合直後、1、3、6、24時間後又は配合直後、10分、1時間、2時間後に外観、pHおよび含量を測定した。含量は配合直後のメロペネム量を100%とし、()に表示力価に対する含有率を%で示した。

A：当社製剤を直接輸液類に混合した。

B：配合薬に生理食塩液を加えた溶液に、当社製剤を混合した。

C：配合薬に添付溶解液及び生理食塩液を加えた溶液に、当社製剤を混合した。

D：配合薬に当社製剤を混合した。

(保存条件)温度：1～30℃(室温)又は5℃ 時間：2時間又は24時間 貯法：密栓、散光下

<略号>

sol.：添付溶解液 sal.：生理食塩液

※2009年11月作成の配合変化試験成績を掲載した。

メロペナム点滴静注用0.25g/0.5g「サワイ」 配合変化試験成績(24時間測定)

分類	配 合 薬 剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配 合 結 果				
	品 名 (配合前の性状、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24時間後
輸 液	大塚糖液 5%(5℃) * (一)	ブドウ糖	10mL	0.5g (力価)	A	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
						pH	7.9	7.9	7.7	7.7	7.7
						含量(%)	100.0(110.5)	99.7	100.1	97.3	92.7
	大塚糖液 5%(5℃) * (一)	ブドウ糖	50mL	0.5g (力価)	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
						pH	7.9	7.9	8.0	7.9	7.9
						含量(%)	100.0(117.4)	98.8	98.6	97.9	94.3
	大塚糖液 5%(5℃) * (一)	ブドウ糖	100mL	0.5g (力価)	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	8.0	8.0	8.0	8.0	8.0
						含量(%)	100.0(108.6)	97.0	98.0	97.2	93.9
	大塚糖液 5% * (一)	ブドウ糖	10mL	0.5g (力価)	A	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	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
						含量(%)	100.0(111.4)	97.4	91.6	84.1	54.6
	大塚糖液 5% * (一)	ブドウ糖	100mL	0.5g (力価)	A	外観	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
						pH	8.0	8.0	8.0	8.0	7.9
						含量(%)	100.0(108.8)	97.5	93.0	87.2	59.9
	大塚糖液 5% * (一)	ブドウ糖	500mL	0.5g (力価)	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
						pH	8.0	8.0	8.0	8.0	8.0
						含量(%)	100.0(114.7)	97.6	93.9	87.8	61.3
	大塚糖液10% * (一)	ブドウ糖	10mL	0.5g (力価)	A	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	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
含量(%)						100.0(109.8)	95.1	88.1	77.6	42.8	
大塚糖液20% * (一)	ブドウ糖	10mL	0.5g (力価)	A	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明	褐色澄明	
					pH	7.8	7.8	7.8	7.7	7.6	
					含量(%)	100.0(104.4)	92.6	79.4	63.8	21.9	
大塚糖液50% * (一)	ブドウ糖	10mL	0.5g (力価)	A	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	褐色澄明	
					pH	7.8	7.7	7.7	7.6	7.5	
					含量(%)	100.0(93.0)	81.4	56.7	37.5	4.0	
5%フルクトン注 * (一)	果糖	500mL	0.5g (力価)	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
					pH	7.9	7.9	7.8	7.8	7.8	
					含量(%)	100.0(114.4)	98.6	94.9	92.8	78.2	
マルトス輸液10% * (一)	マルトース	500mL	0.5g (力価)	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	
					pH	8.0	8.1	8.1	8.1	8.0	
					含量(%)	100.0(110.3)	96.0	89.7	81.1	46.3	
キリット注5% * (一)	キシリトール	500mL	0.5g (力価)	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
					pH	8.1	8.1	8.0	8.0	8.0	
					含量(%)	100.0(108.3)	99.9	97.2	94.0	79.6	
モリブロンF輸液 * (一)	高カロリー輸液 用総合アミノ酸 製剤	200mL	0.5g (力価)	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.2	6.2	6.2	6.1	6.1	
					含量(%)	100.0(83.6)	32.8	9.5	2.2	0.0	
アミノレバン点滴静注 * (一)	肝不全用アミノ 酸製剤	500mL	0.5g (力価)	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.2	6.2	6.2	6.2	6.0	
					含量(%)	100.0(104.9)	64.9	40.9	26.1	6.6	
アミパレン輸液 * (一)	高カロリー輸液 用総合アミノ酸 製剤	200mL	0.5g (力価)	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	7.1	7.0	6.9	6.9	6.9	
					含量(%)	100.0(66.6)	2.7	0.0	0.0	0.0	
ネオアミュー * (一)	腎不全用アミノ 酸製剤	200mL	0.5g (力価)	A	外観	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
					pH	7.4	7.3	7.3	7.3	7.2	
					含量(%)	100.0(92.1)	82.6	74.5	65.9	34.9	
プロテアミン12X注射液 * (一)	総合アミノ酸製 剤(キシリトール 加)	200mL	0.5g (力価)	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
					pH	6.3	6.3	6.3	6.3	6.2	
					含量(%)	100.0(110.3)	84.1	73.6	62.2	24.6	

分類	配 合 薬 剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配 合 結 果				
	品 名 (配合前の性状、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
輸 液 類	プラスアミノ輸液* (一)	総合アミノ酸製 剤(ブドウ糖加)	200mL	0.5g (力価)	A	外観	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
						pH	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5
						含量(%)	100.0(107.3)	98.5	96.2	93.6	80.1
	マックアミン輸液* (一)	総合アミノ酸・ グリセリン配合 剤	500mL	0.5g (力価)	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
						pH	7.0	6.9	6.9	6.9	6.9
						含量(%)	100.0(108.6)	67.0	53.4	42.5	12.6
	アミカリック輸液* (一)	アミノ酸・糖・ 電解質	500mL	0.5g (力価)	A	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
						pH	5.8	5.8	5.8	5.8	5.8
						含量(%)	100.0(111.8)	94.5	87.8	81.1	61.6
	フルカリック2号輸液** (淡黄色澄明、pH5.3)	アミノ酸・糖・ 電解質・ビタミン	100mL	0.5g (力価)	A	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明
						pH	6.3	6.3	6.2	6.2	6.5
						含量(%)	100.0(89.9)	88.1	85.7	83.5	73.7
	生理食塩水(5℃)* (一)	塩化ナトリウム	10mL	0.5g (力価)	A	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
						pH	8.0	7.9	7.8	7.7	7.8
						含量(%)	100.0(111.8)	99.8	98.7	98.4	92.9
	生理食塩水(5℃)* (一)	塩化ナトリウム	50mL	0.5g (力価)	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.9	7.9	7.9	7.9	7.9
						含量(%)	100.0(109.9)	99.7	100.3	100.0	97.5
	生理食塩水(5℃)* (一)	塩化ナトリウム	500mL	0.5g (力価)	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH		7.9	8.0	8.1	8.0	8.0	
				含量(%)		100.0(114.0)	100.1	99.9	100.3	98.0	
生理食塩水* (一)	塩化ナトリウム	10mL	0.5g (力価)	A	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明	
					pH	8.0	7.8	7.7	7.7	7.6	
					含量(%)	100.0(111.1)	99.2	95.6	92.4	74.9	
生理食塩水* (一)	塩化ナトリウム	50mL	0.5g (力価)	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
					pH	7.9	7.9	7.9	7.9	7.8	
					含量(%)	100.0(106.2)	99.9	98.7	96.4	89.9	
生理食塩水* (一)	塩化ナトリウム	100mL	0.5g (力価)	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
					pH	7.8	7.9	7.8	7.8	7.8	
					含量(%)	100.0(115.2)	99.0	97.9	96.8	89.8	
生理食塩水* (一)	塩化ナトリウム	500mL	0.5g (力価)	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	8.0	8.0	8.0	7.9	7.8	
					含量(%)	100.0(115.2)	99.4	98.7	97.1	92.3	
10%EL-3号輸液* (一)	維持液	500mL	0.5g (力価)	A	外観	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
					pH	6.3	6.3	6.3	6.4	6.3	
					含量(%)	100.0(115.1)	98.5	96.5	94.8	87.5	
ソリター-T3号輸液* (一)	維持液	200mL	0.5g (力価)	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
					pH	7.8	7.8	7.8	7.8	7.7	
					含量(%)	100.0(106.3)	97.9	93.7	89.0	63.1	
ソリター-T3号輸液* (一)	維持液	500mL	0.5g (力価)	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	7.6	7.7	7.7	7.7	7.7	
					含量(%)	100.0(108.3)	98.5	95.3	89.9	66.5	
ソリター-T3号G輸液* (一)	維持液	200mL	0.5g (力価)	A	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	
					pH	7.7	7.8	7.8	7.8	7.7	
					含量(%)	100.0(105.6)	97.2	91.0	82.5	49.1	
ソリター-T3号G輸液* (一)	維持液	500mL	0.5g (力価)	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
					pH	7.6	7.6	7.6	7.6	7.6	
					含量(%)	100.0(109.9)	97.9	92.2	84.4	52.2	
KN3号輸液* (一)	維持液	200mL	0.5g (力価)	A	外観	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	
					pH	7.8	7.8	7.8	7.8	7.8	
					含量(%)	100.0(108.9)	97.1	92.9	86.5	60.0	
KN3号輸液* (一)	維持液	500mL	0.5g (力価)	A	外観	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
					pH	7.6	7.6	7.6	7.6	7.5	
					含量(%)	100.0(110.9)	97.6	94.9	90.8	69.2	

分類	配 合 薬 剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配 合 結 果				
	品 名 (配合前の性状、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
輸 液 類	フルクトラクト注* (一)	維持液	200mL	0.5g (力価)	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
						pH	7.3	7.3	7.3	7.3	7.3
						含量(%)	100.0(105.8)	98.2	96.7	93.5	81.6
	フルクトラクト注* (一)	維持液	500mL	0.5g (力価)	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7
						含量(%)	100.0(108.9)	98.3	96.8	94.4	84.6
	フィジオゾール3号* (一)	維持液	500mL	0.5g (力価)	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.4	6.5	6.5	6.5	6.5
						含量(%)	100.0(111.2)	96.2	92.6	89.5	76.1
	アクチット注* (一)	酢酸維持液	200mL	0.5g (力価)	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
						pH	6.6	6.6	6.6	6.6	6.6
						含量(%)	100.0(111.3)	99.2	98.1	95.8	87.3
	ハルトマン液-「HD」* (一)	乳酸リンゲル液	500mL	0.5g (力価)	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.9	7.9	7.9	7.9	7.9
含量(%)						100.0(109.3)	98.8	96.9	94.1	81.3	
ラクテック注* (一)	乳酸リンゲル液	250mL	0.5g (力価)	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	8.0	8.0	7.9	7.9	7.8	
					含量(%)	100.0(109.4)	97.7	95.1	91.1	73.2	
ラクテック注* (一)	乳酸リンゲル液	500mL	0.5g (力価)	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	8.0	7.9	7.9	7.9	7.8	
					含量(%)	100.0(109.4)	101.0	98.3	93.8	76.3	
ラクテックG輸液* (一)	乳酸リンゲル液 (ソルビトール加)	500mL	0.5g (力価)	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	7.9	7.9	7.9	7.9	7.8	
					含量(%)	100.0(111.7)	93.9	87.8	78.7	42.8	
ポタコールR輸液* (一)	乳酸リンゲル液 (マルトース加)	500mL	0.5g (力価)	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	淡黄色澄明	
					pH	6.5	6.4	6.5	6.5	6.5	
					含量(%)	100.0(106.2)	98.5	94.5	88.9	66.5	
ヴィーンD注* (一)	酢酸リンゲル液 (ブドウ糖加)	200mL	0.5g (力価)	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
					pH	7.1	7.1	7.1	7.1	7.0	
					含量(%)	100.0(110.0)	99.0	96.2	91.3	75.0	
ヴィーンD注* (一)	酢酸リンゲル液 (ブドウ糖加)	500mL	0.5g (力価)	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
					pH	6.2	6.2	6.2	6.3	6.1	
					含量(%)	100.0(107.7)	99.1	97.5	96.3	90.4	
注射用水(5℃)* (一)	注射用水	10mL	0.5g (力価)	A	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	
					pH	7.9	7.9	7.8	7.8	7.8	
					含量(%)	100.0(111.1)	99.8	99.0	97.1	94.0	
注射用水* (一)	注射用水	10mL	0.5g (力価)	A	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明	
					pH	7.9	7.8	7.8	7.7	7.6	
					含量(%)	100.0(112.0)	98.5	96.3	92.4	73.4	

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果				
	品名 (配合前の性状、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
強 心 剤	イノバン注100mg * (一)	ドバミン塩酸塩	100mg/5mL +sal.100mL	0.5g (力価)	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.8	7.8	7.8	7.8	7.6
						含量(%)	100.0(116.1)	94.1	84.8	74.8	48.7
	ドブトレックス注射液100mg * (一)	ドブタミン塩酸塩	100mg/5mL +sal.100mL	0.5g (力価)	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.8	7.8	7.8	7.8	7.6
						含量(%)	100.0(107.9)	99.5	98.3	91.1	69.4
	フブシン点滴静注100mg ** (無色澄明、pH4.5)	ドブタミン塩酸塩	100mg/5mL +sal.100mL	0.5g (力価)	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.9	7.9	7.9	7.9	8.1
						含量(%)	100.0(98.8)	97.7	91.9	85.3	64.9
利尿剤	ラシックス注100mg * (一)	フロセミド	100mg/10mL +sal.100mL	0.5g (力価)	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.9	7.9	8.0	7.9	7.8
						含量(%)	100.0(116.1)	98.5	92.8	92.1	89.4
血 圧 降 下 剤	ベルジピン注射液10mg * (一)	ニカルジピン塩酸塩	10mg/10mL +sal.100mL	0.5g (力価)	B	外観	白色懸濁	-	-	-	-
						pH	7.9	-	-	-	-
						含量(%)	-	-	-	-	-
	ニカルピン注射液10mg ** (淡黄色澄明、pH5.1)	ニカルジピン塩酸塩	10mg/10mL +sal.100mL	0.5g (力価)	B	外観	白色懸濁	-	-	-	-
						pH	8.0	-	-	-	-
						含量(%)	-	-	-	-	-
循 環 器 官 用 剤	グリセオール注(500mL) * (一)	濃グリセリン・ 果糖	500mL	0.5g (力価)	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
						pH	7.7	7.7	7.7	7.7	7.7
						含量(%)	100.0(114.4)	97.4	91.4	85.9	58.8
消 化 性 潰 瘍 用 剤	ガスター注射液20mg * (一)	ファモチジン	20mg/2mL +sal.100mL	0.5g (力価)	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH*	7.8	7.8	7.8	7.8	7.8
						含量(%)*	100.0(113.1)	96.6	94.1	100.1	94.1
	ファモチジン注射用20mg 「サワイ」** (無色澄明、pH5.4)	ファモチジン	20mg/ sal.100mL	0.5g (力価)	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.9	7.9	7.9	7.9	8.1
						含量(%)	100.0(111.3)	-	-	-	90.7
消 化 器 官 用 剤	プリンペラン注射液10mg * (一)	塩酸メトクロプ ラミド	10mg/2mL +sal.100mL	0.5g (力価)	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.8	7.9	7.8	7.8	7.8
						含量(%)	100.0(115.8)	97.1	98.6	85.9	89.8
副 腎 ホ ル モ ン	デカドロン注射液(2mL) * (一)	デキサメタゾン リン酸エステル ナトリウム	8mg/2mL sal.100mL	0.5g (力価)	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
						pH	7.9	7.9	7.8	7.9	7.8
						含量(%)	100.0(111.0)	102.6	102.6	100.1	92.7
	ソル・メドロール静注用 500mg * (一)	メチルプレドニ ロンコハク酸エス テルナトリウム	500mg/ sol.8mL +sal.100mL	0.5g (力価)	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
						pH	7.9	7.8	7.8	7.8	7.7
						含量(%)	100.0(113.9)	97.6	98.5	96.8	90.4
	デカコート注射用500mg ** (無色澄明、pH7.5)	メチルプレドニ ロンコハク酸エス テルナトリウム	500mg/ sal.100mL	0.5g (力価)	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
						pH	7.9	7.9	7.9	7.9	8.0
						含量(%)	100.0(101.0)	99.1	98.6	96.8	89.6
混 合 ビ タ ミ ン 剤	ネオラミン・スリービー液 (静注用) * (一)	チアミンスル フィド・B ₆ ・B ₁₂ 配合剤	10mL +sal.100mL	0.5g (力価)	B	外観	淡赤色澄明	淡赤色澄明	淡赤色澄明	淡赤色澄明	淡橙色澄明
						pH	7.1	7.1	7.1	7.1	7.1
						含量(%)	100.0(110.5)	102.7	101.1	99.2	87.9
ネオラミン・マルチV注射用 * (一)	高カロリー輸液 用総合ビタミン 剤	10mL +sal.100mL	0.5g (力価)	B	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
					pH	7.5	7.5	7.5	7.4	7.3	
					含量(%)	100.0(116.4)	94.3	94.8	94.4	84.3	
血 液 凝 固 阻 止 剤	カプロシン注 ** (無色澄明、pH6.4)	ヘパリンカルシ ウム	20,000単位/ 20mL +sal.100mL	0.5g (力価)	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	8.0	8.0	8.0	8.0	8.1
						含量(%)	100.0(99.0)	99.4	97.8	94.4	84.6
肝 疾 患 用 剤	強力ネオミノファーゲン シー静注20mL * (一)	グリチルリチン・ グリシン・シス ティン配合剤	20mL +sal.100mL	0.5g (力価)	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.7	7.6	7.6	7.6	7.6
						含量(%)	100.0(108.2)	95.9	92.6	89.9	73.5

※ n = 3 の平均値で算出

分類	配 合 薬 剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配 合 結 果						
	品 名 (配合前の性状、pH)	成分名または 分類名	配合量				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 * (一)	ナファモスタット メシル酸塩	50mg/ sal.100mL	0.5g (力価)	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明		
						pH*	7.8	7.8	7.8	7.8	7.7		
						含量(%)*	100.0(116.5)	95.1	95.8	97.5	91.0		
	注射用ペセロン50 ** (無色澄明、pH4.0)	ナファモスタット メシル酸塩	50mg/ sal.100mL	0.5g (力価)	B	外観	無色澄明 (白色折出物)	無色澄明 (白色折出物)	無色澄明 (白色折出物)	無色澄明 (白色折出物)	微黄色澄明 (白色折出物)		
代謝拮抗 剤	5-FU注250協和 * (一)	フルオロウラシル	250mg/5 mL +sal.100mL	0.5g (力価)	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明		
抗 生 物 質	ダラシンS注射液600mg * (一)	クリンダマイシン リン酸エステル	600mg(力価)/ 4 mL +sal.100mL	0.5g (力価)	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明		
	ミドシン注射液600mg ** (無色澄明、pH6.6)	クリンダマイシン リン酸エステル	600mg(力価)/ 4 mL +sal.100mL	0.5g (力価)	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
	塩酸バンコマイシン点滴 静注用0.5g * (一)	バンコマイシン 塩酸塩	0.5g(力価)/ sal.100mL	0.5g (力価)	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明		
	バンコマイシン塩酸塩 点滴静注用0.5g「サワイ」** (無色澄明、pH3.9)	バンコマイシン 塩酸塩	0.5g(力価)/ sal.100mL	0.5g (力価)	B	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明		
	硫酸アミカシン注射液 「萬有」100mg * (一)	アミカシン硫酸 塩	100mg(力価)/ 1 mL +sal.100mL	0.5g (力価)	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
	アミカシン硫酸塩注射液 100mg「サワイ」** (無色澄明、pH6.6)	アミカシン硫酸 塩	100mg(力価)/ 1 mL +sal.100mL	0.5g (力価)	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
製 剤	ホスミシンS静注用2g * (一)	ホスホマイシン ナトリウム	4g(力価)/ sal.100mL	0.5g (力価)	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明		
	ミノマイシン点滴静注用 100mg * (一)	ミノサイクリン 塩酸塩	100mg(力価)/ sal.100mL	0.5g (力価)	B	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄緑褐色澄明		
	ミノペン点滴静注用100mg** (淡黄色澄明、pH3.1)	ミノサイクリン 塩酸塩	100mg(力価)/ sal.100mL	0.5g (力価)	B	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	暗緑色澄明		
	ファンガード点滴用75mg * (一)	ミカファンギン ナトリウム	75mg(力価)/ sal.100mL	0.5g (力価)	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
化 学 療 法 剤	シプロキシサン注300mg * (一)	シプロフロキサ シン	300mg/ 150mL	0.5g (力価)	D	外観	白色沈殿	-	-	-	-		
	シプロフロキサシン点滴 静注液300mg「サワイ」** (無色澄明、pH4.2)	シプロフロキサ シン	300mg/ 150mL	0.5g (力価)	D	外観	白色懸濁	-	-	-	-		
	ザイボックス注射液600mg** (微黄赤色澄明、pH4.8)	リネゾニド	600mg/ 300mL	0.5g (力価)	D	外観	微黄赤色澄明	微黄赤色澄明	微黄赤色澄明	微黄赤色澄明	微黄赤色澄明		

※ n = 3 の平均値で算出

メロペナム点滴静注用0.25g/0.5g「サワイ」 配合変化試験成績(2時間測定)

分類	配 合 薬 剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配 合 結 果			
	品 名 (配合前の性状、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	10分後	1 時間後	2 時間後
輸 液	ピーエヌツイン1号輸液 * (一)	アミノ酸・糖・ 電解質	100mL	0.5g (力価)	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.0	6.0	6.0	6.0
						含量(%)	100.0(114.4)	95.6	89.8	86.4
輸 液	アミノフリード輸液 * (一)	アミノ酸・糖・ 電解質	100mL	0.5g (力価)	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.2	7.2	7.1	7.1
						含量(%)	100.0(98.1)	90.2	92.2	87.8
輸 液	フルカリック3号輸液 * (一)	アミノ酸・糖・ 電解質・ビタミン	100mL	0.5g (力価)	A	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
						pH	6.3	6.3	6.3	6.3
						含量(%)	100.0(105.9)	93.2	81.7	76.4

