

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「ケミファ」

メロペネム点滴静注用0.5g「ケミファ」

Meropenem

剤形	注射剤（バイアル）		
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	0.25g 製剤：1 バイアル中（日局）メロペネム水和物 0.25g（力価） 0.5g 製剤：1 バイアル中（日局）メロペネム水和物 0.5g（力価）		
一般名	和名：メロペネム水和物（JAN） 洋名：Meropenem Hydrate（JAN）		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売 年月日		0.25g 製剤	0.5g 製剤
	製造販売承認年月日	2009年1月14日	2009年1月14日
	薬価基準収載年月日	2009年11月13日	2009年11月13日
	発売年月日	2009年11月13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：日本ケミファ株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	日本ケミファ株式会社 くすり相談室 TEL. 0120-47-9321 03-3863-1225 / FAX. 03-3861-9567 受付時間：8:45～17:30（土日祝祭日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.nc-medical.com/		

本 IF は 2020 年 9 月改訂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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

メロペネム水和物製剤は注射用のカルバペネム系抗生物質であり、本邦では 1995 年に上市されている。

メロペネム点滴静注用 0.25g「ケミファ」・0.5g「ケミファ」は、日本ケミファ株式会社が後発医薬品として開発し、2009 年 1 月に承認を取得し、2009 年 11 月に上市した。

その後、2011 年 2 月に髄膜炎菌、化膿性髄膜炎の効能・効果について、2014 年 6 月に発熱性好中球減少症の適応及び重症・難治性の一般感染症に対する 1 日最大用量の変更について、2018 年 4 月に化膿性髄膜炎に対する通常用量を 1 日 6g とする用法及び用量の変更について、一部変更承認を取得した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) メロペネム水和物はカルバペネム系に分類される抗生物質で、ペニシリン結合蛋白(PBPs)に高い親和性を有し、細菌の細胞壁合成(細胞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て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。(9頁参照)
- 2) バイアル製剤には分割ラベルが施されており、切り取って製品名シールとして輸液バッグなどに貼付することができる。
- 3) 重大な副作用(14頁参照)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(頻度不明)。

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 「ケミファ」
メロペネム点滴静注用 0.5g 「ケミファ」

(2) 洋名

Meropenem

(3) 名称の由来

「有効成分」+「剤形」+「含量」+「屋号」より命名した。

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)

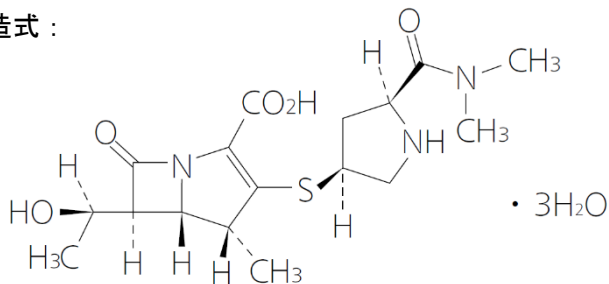
Meropenem (INN)

(3) ステム

ペニシリン類縁抗生物質 (五員環を修飾したもの) : -penem

3. 構造式又は示性式

構造式 :



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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号 : MEPM

7. CAS 登録番号

メロペネム : 96036-03-2

メロペネム水和物 : 119478-56-7

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

(2) 溶解性

各種溶媒における溶解度

溶 媒	日局の溶解度表記
炭酸水素ナトリウム試液	溶ける
水	やや溶けにくい
エタノール(95) ジエチルエーテル	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~-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

1)酸性硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)試液による呈色反応

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

区別：用時溶解して用いる粉末の注射剤

規格：0.25g 製剤：1バイアル中（日局）メロペネム水和物として0.25g（力価）

0.5g 製剤：1バイアル中（日局）メロペネム水和物として0.5g（力価）

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

pH：7.3～8.3*

*メロペネム点滴静注用0.25g「ケミファ」1バイアルを水5mLに溶解、又はメロペネム点滴静注用0.5g「ケミファ」1バイアルを水10mLに溶解

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0.25g「ケミファ」又はメロペネム点滴静注用0.5g「ケミファ」1バイアルを生理食塩液100mLに溶解

(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

0.25g 製剤：1バイアル中（日局）メロペネム水和物として0.25g（力価）

0.5g 製剤：1バイアル中（日局）メロペネム水和物として0.5g（力価）

(2) 添加物

1バイアル中に表に示す通り含有する。

0.25g 製剤	0.5g 製剤
乾燥炭酸ナトリウム 52mg	乾燥炭酸ナトリウム 104mg

(3) 電解質の濃度

1バイアル中に表に示す Na を含有する。

0.25g 製剤	0.5g 製剤
0.98mEq (22.6mg)	1.96mEq (45.1mg)

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当しない

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

各種条件下における安定性¹⁾

加速試験

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
0.25g製剤	40±1℃ 75±5%RH	6ヵ月	最終包装製品	変化なし
0.5g製剤	40±1℃ 75±5%RH	6ヵ月	最終包装製品	変化なし

試験項目：性状、確認試験、pH、純度試験（溶状、類縁物質）、乾燥減量、エンドトキシン、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌試験、定量法

6. 溶解後の安定性

「XⅢ. 備考」の配合変化資料参照

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

1) pH 変動試験²⁾

メロペネム点滴静注用0.25g「ケミファ」及びメロペネム点滴静注用0.5g「ケミファ」各1バイアルを生理食塩水100mLに溶かし、それぞれ3本調製した。無添加、0.1mol/L塩酸（HCl）又は0.1mol/L水酸化ナトリウム（NaOH）を10mL添加した時のpHを測定した。

	試料pH	最終pH(移動指数)	
		0.1mol/L HCl	0.1mol/L NaOH
0.25g製剤	8.0	4.7(3.3)	11.0(3.0)
0.5g製剤	7.9	6.7(1.2)	10.2(2.3)

2)配合変化

「XⅢ. 備考」の配合変化資料参照

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

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（C₁₇H₂₅N₃O₅S：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

純度試験において、類縁物質（開環体（0.5%以下）、二量体（0.5%以下）、開環体及び二量体以外（0.1%以下））について測定しているが何れも規格の範囲内であった。

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

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、パークホルデリア・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、骨髓炎、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、「抗微生物薬適性使用の手引き」³⁾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。

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。（「VII-5. 慎重投与内容とその理由」の項参照）

Cer***が50mL/min以下の腎障害患者（成人）の投与量、投与間隔の目安

Ccr (mL/min)	投与量、投与間隔
26～50	1回あたりの投与量を減量せず12時間ごとに投与
10～25	1回あたりの投与量を1/2に減量し12時間ごとに投与
<10	1回あたりの投与量を1/2に減量し24時間ごとに投与

***：クレアチニンクリアランス

血液透析日には、透析終了後に投与すること。

[本剤は血液透析又は血液ろ過により除去される。]

- (2) 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(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

β -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⁴⁾

ペニシリン結合蛋白(PBPs)に高い親和性を有し、細菌の細胞壁合成（細胞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 - IIに安定である。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

抗菌作用⁵⁾

メロペネム点滴静注用 0.5g「ケミファ」と標準製剤の薬剤感受性試験（微量液体希釈法）を、各種標準菌株を用いて実施したところ、両剤の抗菌力は同等であった。

(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
ヒト母乳中へ移行することが報告されている。
- (4) 髄液への移行性
該当資料なし
- (5) その他の組織への移行性
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
主として腎から排泄される。
- (2) 排泄率
該当資料なし
- (3) 排泄速度
該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

血液透析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（「VIII-7. 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. 治療に関する項目」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 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（「VIII-4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由」の項参照）。]
- (4) 高度の肝障害のある患者
[肝障害が悪化するおそれがある。]
- (5) 高齢者（「VIII-9. 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。
(「VIII-4. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由」の項参照)
 - 2) 好中球数、発熱の回復が認められた場合には、本剤の投与中止を考慮すること。
 - 3) 腫瘍熱・薬剤熱等の非感染性の発熱であることが確認された場合には、速やかに本剤の投与を中止すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

併用禁忌（併用しないこと）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
バルプロ酸ナトリウム デパケン バレリン ハイセレニン等	本剤との併用により、バルプロ酸の血中濃度が低下し、てんかんの発作が再発することがある。	機序は解明されていない。

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は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 ^{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、ヘモグロビンの減少、好塩基球増多、リンパ球増多、好中球増多、単球増多、ヘマトクリットの減少、異型リンパ球出現等
肝 臓	AST (GOT) 、ALT (GPT) 、LDH、ALP、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

	頻 度 不 明
菌交代症	口内炎、カンジダ症
ビタミンK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

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

●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

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。

メロペネム水和物製剤の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

14. 適用上の注意

- (1) 投与経路
本剤は点滴静脈内投与にのみ使用すること。
- (2) 調製時
 - 1) 溶解後は速やかに使用すること。
なお、やむを得ず保存を必要とする場合でも、日局生理食塩液に溶解した場合、室温保存では6時間以内に、5℃保存では24時間以内に使用すること。
0.5gバイアル製剤を室温で主な輸液に溶解したときの残存力価が90%以上を示した時間については、「X-4-(1)薬局での取扱い上の留意点」の項参照。
 - 2) 本剤溶解時、溶液は無色から微黄色澄明を呈するが、色の濃淡は本剤の効力には影響しない。

15. その他の注意

- (1) 化膿性髄膜炎の患者では、疾患の自然経過によるもののほか、薬物が中枢に移行しやすくなることから、痙攣等の中枢神経症状が起きやすいことが知られている。
- (2) 動物の腎毒性試験において、ラットの14日間静脈内投与試験では、500mg/kg及び1000mg/kgともに腎毒性を示唆する所見は認められなかったとの報告がある。カニクイザルの7日間静脈内投与試験では、180mg/kg及び500mg/kgで投与初期に一過性の尿中酵素活性値 (ALP、 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との報告がある。
- (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との報告がある。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との報告がある。

16. その他

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

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
該当資料なし
- (4) その他の薬理試験
該当資料なし

2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験
該当資料なし
- (2) 反復投与毒性試験
該当資料なし
- (3) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
- (4) その他の特殊毒性
該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：メロペネム点滴静注用 0.25g・0.5g 「ケミファ」 処方箋医薬品^{注)}

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

有効成分：メロペネム水和物 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

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

主な輸液との配合変化⁹⁾

0.5g バイアル製剤を、室温で主な輸液に溶解したとき、本剤の残存力価が 90%以上を示した時間は下表の通りである。

輸液		残存力価 90%以上 を示した時間(hr)
名称	容量(mL)	
生理食塩液	10・100	6
5%ブドウ糖注射液	10・100	3
キリット注 5%	500	6
アクチット輸液	200	6
10%EL - 3 号輸液	500	6
KN3 号輸液	200	3
	500	6
ソリタ-T3 号輸液	200・500	3
ソリタ-T3 号 G 輸液	200・500	3
フィジオゾール 3 号輸液	500	3
フルクトラクト注	200・500	6
ヴィーン D 輸液	500	24
ハルトマン液「NP」	500	6
ポタコール R 輸液	500	3
ラクテック注	250・500	6
ラクテック G 輸液	500	1

(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）

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

「VIII-14.適用上の注意」の項参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

0.25g 製剤：0.25g（力価）含有 10 バイアル

0.5g 製剤：0.5g（力価）含有 10 バイアル

7. 容器の材質

	容器		栓	キャップ
0.25g 製剤	ガラスバイアル	無色ガラス	ブチルゴム	アルミニウム
0.5g 製剤				

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：メロペン点滴用バイアル 0.25・0.5g、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、ピアペネム、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

	製造販売承認年月日	承認番号
0.25g 製剤	2009年1月14日	22100AMX00203000
0.5g 製剤	2009年1月14日	22100AMX00207000

11. 薬価基準収載年月日

0.25g 製剤：2009年11月13日

0.5g 製剤：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

用法及び用量追加 小児への投与：2009年10月28日

効能又は効果追加 髄膜炎菌、化膿性髄膜炎：2011年2月28日

効能又は効果追加 発熱性好中球減少症：2014年6月6日

用法及び用量追加 発熱性好中球減少症、重症・難治性感染症の最大用量：2014年6月6日

用法及び用量追加 化膿性髄膜炎に対する通常用量：2018年4月4日

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、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード
0.25g 製剤	119501901	6139400D1076	621950101
0.5g 製剤	119502601	6139400D2072	621950201

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) 日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料（社内資料）
- 2) 日本ケミファ株式会社：pH 変動試験に関する資料（社内資料）
- 3) 厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適性使用の手引き
- 4) 第十七改正日本薬局方解説書 C-5546, 廣川書店, 東京, 2016
- 5) 日本ケミファ株式会社：抗菌力試験に関する資料（社内資料）
- 6) 日本ケミファ株式会社：配合変化試験に関する資料（社内資料）

2. その他の参考文献

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

XIII. 備考

その他の関連資料 配合変化試験

I. 輸液

●配合方法

メロペネム点滴静注用0.5gを各配合薬(輸液)に直接配合した。

●保存条件

配合後は室温散光下に保管し、5℃保管の配合溶液は薬用保冷庫に保管した。

●測定項目及び測定方法

1)外観	測定時点到達後、輸液バックまたは保管容器の外側から外観(色及び濁りの有無)を確認した。
2)pH	測定時点到達後、5mLを注射筒で抜き取り、測定した。ただし、配合溶液が10mLのものは1mLを抜き取り、測定した。
3)残存力価(%)	測定時点到達後、HPLCによりメロペネム含量を測定した。配合直後を100.0%として、測定時点における残存力価(%)を計算した。

薬効分類	配合薬	メーカー	容量(mL)	試験項目	測定時間(時間)					
					0	1	3	6	24	
注射用水	注射用水(5℃)	大塚	10	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	
				残存力価(%)	100.0	99.8	99.0	97.1	94.0	
	注射用水	大塚	10	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	
				残存力価(%)	100.0	98.5	96.3	92.4	73.4	
等張液	生理食塩水(5℃)	大塚	10	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	
				残存力価(%)	100.0	99.8	98.7	98.4	92.9	
		大塚	50	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	
				残存力価(%)	100.0	99.7	100.3	100.0	97.5	
		大塚	500	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	
				残存力価(%)	100.0	100.1	99.9	100.3	98.0	
	生理食塩水	大塚	10	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	
				残存力価(%)	100.0	99.2	95.6	92.4	74.9	
		大塚	50	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	
				残存力価(%)	100.0	99.9	98.7	96.4	89.9	
		大塚	100	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	
				残存力価(%)	100.0	99.0	97.9	96.8	89.8	
	大塚	500	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		
			残存力価(%)	100.0	99.4	98.7	97.1	92.3		
	タンパクアミノ酸製剤	アミカリック輸液	テルモ	500	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
					残存力価(%)	100.0	94.5	87.8	81.1	61.6
アミノレバン点滴静注		大塚	500	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	
				残存力価(%)	100.0	64.9	40.9	26.1	6.6	
アミパレン輸液		大塚	200	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	
				残存力価(%)	100.0	2.7	0.0	0.0	0.0	
ネオアミン		味の素	200	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	
				残存力価(%)	100.0	82.6	74.5	65.9	34.9	
プラスアミン輸液		大塚	200	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	
				残存力価(%)	100.0	98.5	96.2	93.6	80.1	
プロテアミン12X注射液		テルモ	200	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	
				残存力価(%)	100.0	84.1	73.6	62.2	24.6	
マックアミン輸液		日本製薬	500	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	
				残存力価(%)	100.0	67.0	53.4	42.5	12.6	
モリブロンF輸液	味の素	200	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		
			残存力価(%)	100.0	32.8	9.5	2.2	0.0		

薬効分類	配合薬	メーカー	容量 (mL)	試験項目	測定時間(時間)				
					0	1	3	6	24
糖類剤	大塚糖液5% (5℃)	大塚	10	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
				残存力価(%)	100.0	99.7	100.1	97.3	92.7
			50	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
				残存力価(%)	100.0	98.8	98.6	97.9	94.3
			100	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
				残存力価(%)	100.0	97.0	98.0	97.2	93.9
	大塚糖液5%	大塚	10	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
				残存力価(%)	100.0	97.4	91.6	84.1	54.6
			100	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
				残存力価(%)	100.0	97.5	93.0	87.2	59.9
			500	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
				残存力価(%)	100.0	97.6	93.9	87.8	61.3
	大塚糖液10%	大塚	10	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
残存力価(%)				100.0	95.1	88.1	77.6	42.8	
大塚糖液20%	大塚	10	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	
			残存力価(%)	100.0	92.6	79.4	63.8	21.9	
大塚糖液50%	大塚	10	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	
			残存力価(%)	100.0	81.4	56.7	37.5	4.0	
キリット注5%	大塚	500	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	
			残存力価(%)	100.0	99.9	97.2	94.0	79.6	
5%フルクトン注	大塚	500	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	
			残存力価(%)	100.0	98.6	94.9	92.8	78.2	
マルトス輸液10%	大塚	500	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	
			残存力価(%)	100.0	96.0	89.7	81.1	46.3	
電解質輸液	アクチット注	興和創薬	200	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
				残存力価(%)	100.0	99.2	98.1	95.8	87.3
	10%EL-3号輸液	味の素	500	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
				残存力価(%)	100.0	98.5	96.5	94.8	87.5
	ヴィーンD注	興和創薬	200	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
				残存力価(%)	100.0	99.0	96.2	91.3	75.0
			500	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
				残存力価(%)	100.0	99.1	97.5	96.3	90.4
	KN3号輸液	大塚	200	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
				残存力価(%)	100.0	97.1	92.9	86.5	60.0
			500	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
				残存力価(%)	100.0	97.6	94.9	90.8	69.2
	ソリターT3号輸液	味の素	200	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
残存力価(%)				100.0	97.9	93.7	89.0	63.1	
500			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	
			残存力価(%)	100.0	98.5	95.3	89.9	66.5	
ソリターT3号G輸液	味の素	200	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	
			残存力価(%)	100.0	97.2	91.0	82.5	49.1	
		500	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	
			残存力価(%)	100.0	97.9	92.2	84.4	52.2	
フィジオゾール3号	大塚	500	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	
			残存力価(%)	100.0	96.2	92.6	89.5	76.1	

薬効分類	配合薬	メーカー	容量 (mL)	試験項目	測定時間(時間)				
					0	1	3	6	24
電解質輸液	フルクトラクト注	大塚	200	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
				残存力価(%)	100.0	98.2	96.7	93.5	81.6
			500	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
				残存力価(%)	100.0	98.3	96.8	94.4	84.6
	ハルトマン液 -「HD」	ニプロファーマ	500	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
				残存力価(%)	100.0	98.8	96.9	94.1	81.3
	ポタコールR輸液	大塚	500	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
				残存力価(%)	100.0	98.5	94.5	88.9	66.5
	ラクテック注	大塚	250	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
				残存力価(%)	100.0	97.7	95.1	91.1	73.2
500			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	
			残存力価(%)	100.0	101.0	98.3	93.8	76.3	
ラクテックG輸液	大塚	500	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	
			残存力価(%)	100.0	93.9	87.8	78.7	42.8	
その他	グリセオール注	中外	500	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
				残存力価(%)	100.0	97.4	91.4	85.9	58.8

薬効分類	配合薬	メーカー	容量 (mL)	試験項目	測定時間			
					0	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	大塚	100	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
				残存力価(%)	100.0	90.2	92.2	87.8
	ピーエヌツイン1号輸液	味の素	100	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
				残存力価(%)	100.0	95.6	89.8	86.4
	フルカリック3号輸液	テルモ	100	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
				残存力価(%)	100.0	93.2	81.7	76.4

II. 注射剤

●配合方法

各配合薬(注射剤)を生理食塩水100mLを用いて溶液として、この溶液にメロペネム点滴静注用0.5gを配合した。

●保存条件

配合後は室温散光下に保管した。

●測定項目及び測定方法

1) 外観	測定時点到達後、輸液バックまたは保管容器の外側から外観(色及び濁りの有無)を確認した。
2) pH	測定時点到達後、5mLを注射筒で抜き取り、測定した。
3) 残存力価(%)	測定時点到達後、HPLCによりメロペネム含量を測定した。配合直後を100.0%として、測定時点における残存力価(%)を計算した。

薬効分類	配合薬	メーカー	配合量	試験項目	測定時間(時間)				
					0	1	3	6	24
医代薬 薬謝品性	注射用フサン50	鳥居	50 mg	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
				残存力価(%)	100.0	95.1	95.8	97.5	91.0
ビタミン 剤	ネオラミン・スリーピー液(静注用)	日本化薬	10 mL	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
				残存力価(%)	100.0	102.7	101.1	99.2	87.9
	ネオラミン・マルチV注射用	日本化薬	10 mL	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
				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 8mg/2mL	萬有	8 mg	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
				残存力価(%)	100.0	102.6	102.6	100.1	92.7
	ソル・メドロール 静注用500mg ^{※1}	ファイザー	500 mg	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
				残存力価(%)	100.0	97.6	98.5	96.8	90.4
循環器 官 用 薬	イノバン注100mg	協和キリン	100 mg	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
				残存力価(%)	100.0	94.1	84.8	74.8	48.7
	ドブトレックス 注射液100mg	塩野義	100 mg	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
				残存力価(%)	100.0	99.5	98.3	91.1	69.4
	ベルジピン 注射液10mg	アステラス	10 mg	外観	白濁	—	—	—	—
				pH	7.9	—	—	—	—
				残存力価(%)	—	—	—	—	—
	ラシックス注 100mg	アベンティス	100 mg	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
				残存力価(%)	100.0	98.5	92.8	92.1	89.4
消化器 官 用 薬	ガスター注射液 20mg	アステラス	20 mg	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
				残存力価(%)	100.0	96.6	94.1	100.1	94.1
	プリンペラン 注射液10mg	アステラス	10 mg	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
				残存力価(%)	100.0	97.1	98.6	85.9	89.8
抗生 物 質 製 剤	塩酸バンコマイシン 点滴静注用0.5g	塩野義	0.5 g	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
				残存力価(%)	100.0	101.8	100.7	92.5	89.0
	シプロキササン注 300mg ^{※2}	バイエル	150 mL	外観	白色沈殿	—	—	—	—
				pH	6.6	—	—	—	—
				残存力価(%)	—	—	—	—	—
	ダラシンS注射液 600mg	ファイザー	600 mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
				pH	7.4	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	明治製薬	2 g×2	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	7.5
				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 100mg	ワイス	100 mg	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	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「萬有」 100mg	萬有	100 mg	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	7.6	7.6	7.6	7.6	
			残存力価(%)	100.0	99.5	95.6	94.4	81.6	

※1:付属のバイアル瓶中の溶解液で溶解後生理食塩水を使用した。

※2:配合薬に直接配合した。

薬効分類	配合薬	メーカー	配合量	試験項目	測定時間(時間)				
					0	1	3	6	24
抗真菌	ファンガード 点滴用75mg	アステラス	75 mg	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
				残存力価(%)	100.0	99.7	97.5	97.2	88.7
抗腫瘍	5-FU注250 協和	協和キリン	250 mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
				pH	8.3	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 静注20mL	エーザイ	20 mL	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
				残存力価(%)	100.0	95.9	92.6	89.9	73.5

