

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

日本薬局方

注射用メロペネム

カルバペネム系抗生物質製剤

メロペネム 点滴静注用 0.25g「タイヨー」

メロペネム 点滴静注用 0.5g「タイヨー」

MEROPENEM

剤形	粉末注射剤
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	○メロペネム点滴静注用 0.25g「タイヨー」 1バイアル中：メロペネム水和物…………… 0.250g (力価) ○メロペネム点滴静注用 0.5g「タイヨー」 1バイアル中：メロペネム水和物…………… 0.500g (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	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5月15日 発売年月日：2009年5月15日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売：武田薬品工業株式会社 製造販売元：武田テバファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	武田テバファーマ株式会社 武田テバDIセンター TEL 0120-923-093 受付時間 9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.med.takeda-teva.com

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 <http://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	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	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	17
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	17
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	17
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	17
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	18
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	18
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	20
7. CAS登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	20
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	20
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	20
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	20
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	21
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他	21
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	22
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	22
3. 注射剤の調製法	4	2. 毒性試験	22
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	X. 管理的事項に関する項目	23
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	1. 規制区分	23
6. 溶解後の安定性	9	2. 有効期間又は使用期限	23
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	10	3. 貯法・保存条件	23
8. 生物学的試験法	10	4. 薬剤取扱い上の注意点	23
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	10	5. 承認条件等	24
10. 製剤中の有効成分の定量法	10	6. 包装	24
11. 力価	10	7. 容器の材質	24
12. 混入する可能性のある夾雑物	10	8. 同一成分・同効薬	24
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	24
14. その他	10	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	24
V. 治療に関する項目	11	11. 薬価基準収載年月日	24
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	24
2. 用法及び用量	11	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	24
3. 臨床成績	12	14. 再審査期間	24
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	25
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	14	16. 各種コード	25
2. 薬理作用	14	17. 保険給付上の注意	25
VII. 薬物動態に関する項目	15	XI. 文献	26
1. 血中濃度の推移・測定法	15	1. 引用文献	26
2. 薬物速度論的パラメータ	15	2. その他の参考文献	26
3. 吸収	15	XII. 参考資料	27
4. 分布	15	1. 主な外国での発売状況	27
5. 代謝	16	2. 海外における臨床支援情報	27
6. 排泄	16	XIII. 備考	28
7. トランスポーターに関する情報	16	その他の関連資料	28
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

メロペネム水和物は、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カルバペネム系抗生物質で、ヒト腎デヒドロペプチターゼ-I に安定である。

弊社は、後発医薬品としてメロペネム点滴静注用 0.25g・0.5g 「タイヨー」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 5 月発売に至った。

その後、2009 年 10 月、一般感染症における小児の用法・用量が追加承認された。

2011 年 3 月、髄膜炎菌、化膿性髄膜炎に対する効能・効果が追加承認された。

2014 年 7 月、発熱性好中球減少症の効能・効果、用法・用量が追加承認された。

2018 年 4 月、化膿性髄膜炎における用法・用量が追加承認された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. グラム陽性菌、グラム陰性菌及び嫌気性菌に対し幅広い抗菌スペクトルを有しており、呼吸器感染症や肝・胆道感染症、婦人科領域感染症、耳鼻科領域感染症など各種領域の適応症を有している。

2. 発熱性好中球減少症に適応を有している。

(「V-1. 効能又は効果」の項参照)

3. 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のでいずれも頻度は不明であるが、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、意識障害等の中樞神経症状、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. 副作用」の項参照)

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 「タイヨー」

メロペネム点滴静注用 0.5g 「タイヨー」

(2) 洋名

MEROPENEM

(3) 名称の由来

主成分「メロペネム水和物」より命名

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

メロペネム水和物（JAN）

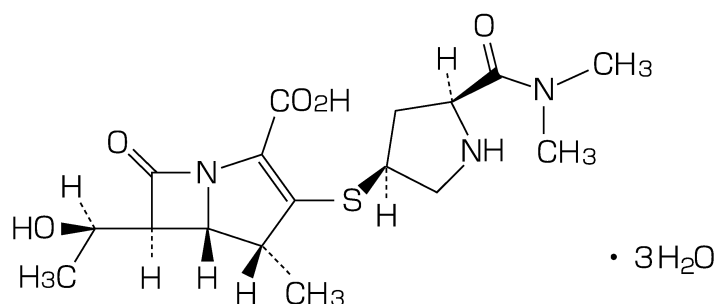
(2) 洋名（命名法）

Meropenem Hydrate（JAN）

(3) ステム

-penem：ペニシラン酸の五員環を修飾した抗生物質

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₇H₂₅N₃O₅S · 3H₂O

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

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である。本品は無臭である¹⁾。

(2) 溶解性

水にやや溶けにくく、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。炭酸水素ナトリウム試液に溶ける。

(3) 吸湿性

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

日局「メロペネム水和物」の確認試験法による

- 1) β -ラクタム環の呈色反応
- 2) 紫外可視吸光度測定法 (吸収スペクトル)
- 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

日局「メロペネム水和物」の定量法による

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

販売名	剤形の区別	性状
メロペネム点滴静注用 0.25g「タイヨー」	粉末注射剤	白色～淡黄色の結晶性の粉末
メロペネム点滴静注用 0.5g「タイヨー」		

(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	浸透圧比 (日局生理食塩液に対する比)
メロペネム点滴静注用 0.25g「タイヨー」	7.3～8.3 *1	0.9～1.1 *2
メロペネム点滴静注用 0.5g「タイヨー」		1.0～1.2 *2

*1 0.25g (力価) /5mL (水)

*2 本品 1 バイアルを生理食塩液 100mL に溶かした液

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

特になし

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「タイヨー」

1 バイアル中：メロペネム水和物を 0.250g (力価) 含有

○メロペネム点滴静注用 0.5g「タイヨー」

1 バイアル中：メロペネム水和物を 0.500g (力価) 含有

(2) 添加物

○メロペネム点滴静注用 0.25g「タイヨー」

乾燥炭酸ナトリウム……………52mg

○メロペネム点滴静注用 0.5g「タイヨー」

乾燥炭酸ナトリウム……………104mg

(3) 電解質の濃度

○メロペネム点滴静注用 0.25g「タイヨー」

Na：0.98mEq (理論値)

○メロペネム点滴静注用 0.5g「タイヨー」

Na：1.96mEq (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

特になし

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

○メロペネム点滴静注用 0.25g「タイヨー」

<加速試験>²⁾

通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

試験条件

保存条件	包装形態
40±1℃・75±5%RH	ガラスバイアル

試験結果

試験項目(規格)		試験開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 (白色～淡黄色の結晶性の粉末)		白色の結晶性の粉末であった	同左	同左	同左
浸透圧比*1(0.9～1.1)		1.06±0.00	1.06±0.00	1.06±0.00	1.06±0.01
pH *1,2(7.3～8.3)		7.72±0.00	7.74±0.01	7.71±0.02	7.77±0.02
純度試験 類縁物質 (%)	溶状(無色～淡黄色澄明)	淡黄色澄明であった	同左	同左	同左
	開環体*1(0.5以下)	0.17±0.00	0.21±0.00	0.24±0.01	0.31±0.04
	二量体*1(0.5以下)	0.32±0.01	0.27±0.01	0.26±0.01	0.23±0.01
	個々の類縁物質 (0.1以下)	0.07～0.08	0.06～0.07	0.06	0.09～0.10
乾燥減量*1(9.5～12.0%)		11.11±0.63	10.37±0.45	10.84±0.63	10.50±0.65
エンドトキシン*1 (0.12EU/mg(力価)未満)		0.001±0.000	—	—	0.001±0.000
不溶性異物		澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めなかった	同左	同左	同左
不溶性 微粒子	≥10μm(25個以下/mL)	0	—	—	0
	≥25μm(3個以下/mL)	0	—	—	0
無菌	細菌	菌の発育を認めなかった	—	—	菌の発育を認めなかった
	真菌	菌の発育を認めなかった	—	—	菌の発育を認めなかった
定量*1(93.0～107.0%)		97.62±0.67	97.82±0.54	98.17±0.87	98.73±0.30

[3ロット、n=3/ロット]

*1 平均値±S.D. *2 0.25g(力価)を水5mLに溶かした液 *3 開環体及び二量体以外のピーク

<長期保存試験>³⁾

通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

試験条件

保存条件	包装形態
25°C・60%RH・遮光	ガラスバイアル+紙箱

試験結果

試験項目		規格	開始時	36ヵ月
性状		白色～淡黄色の結晶性の粉末	適合	適合
pH *1,2		7.3～8.3	7.8±0.1	7.9±0.1
純度試験	溶状	澄明で、色は比較液より濃くない	適合	適合
	類縁物質(%)	開環体*1	0.05±0.00	0.14±0.02
		二量体*1	0.06±0.04	0.06±0.05
		個々の類縁物質*3	≤0.06	≤0.03
乾燥減量*1 (%)		9.5～12.0	9.9±0.2	10.3±0.5
不溶性異物		澄明で、たやすく検出される 不溶性異物を認めない	適合	適合
不溶性微粒子 (個/容器)		(≥10μm) 6000 以下	1～2	20～100
		(≥25μm) 600 以下	0	0～20
定量*1 (%)		93.0～107.0	99.5±1.3	99.2±0.7

*1 平均値±S.D. *2 0.25g (力価) を水 5mL に溶かした液 *3 開環体及び二量体以外のピーク

<光安定性試験>⁴⁾

全ての試験項目において、顕著な変化は認められなかった。

試験条件

保存条件	包装形態
60万 lx・hr	無色ガラスバイアル

試験結果

試験項目		規格	開始時	60万 lx・hr
性状		白色～淡黄色の結晶性の粉末	白色の結晶性の粉末	同左
浸透圧比*1		0.9～1.1	1.06±0.00	1.06±0.00
pH *1,2		7.3～8.3	7.72±0.01	7.77±0.01
純度試験	溶状	無色～淡黄色澄明	淡黄色澄明	同左
	類縁物質(%)	開環体*1	0.17±0.00	0.21±0.00
		二量体*1	0.32±0.01	0.25±0.01
		個々の類縁物質*3	0.07	0.07～0.09
不溶性異物		澄明で、たやすく検出される 不溶性異物を認めない	適合	適合
定量*1 (%)		93.0～107.0	98.04±0.32	99.34±0.61

*1 平均値±S.D. *2 0.25g (力価) を水 5mL に溶かした液 *3 開環体及び二量体以外のピーク

○メロペネム点滴静注用 0.5g 「タイヨー」

<加速試験>⁵⁾

通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

試験条件

保存条件	包装形態
40±1℃・75±5%RH	ガラスバイアル

試験結果

試験項目(規格)		試験開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 (白色～淡黄色の結晶性の粉末)		白色の結晶性の粉末であった	同左	同左	同左
浸透圧比*1(1.0～1.2)		1.13±0.00	—	—	1.13±0.00
pH *1,2(7.3～8.3)		7.74±0.01	7.75±0.01	7.70±0.01	7.75±0.03
純度試験	溶状(無色～淡黄色澄明)	淡黄色澄明であった	同左	同左	同左
	開環体*1(0.5以下)	0.17±0.01	0.21±0.00	0.26±0.01	0.24±0.02
	二量体*1(0.5以下)	0.28±0.01	0.26±0.01	0.30±0.01	0.23±0.01
	個々の類縁物質(0.1以下)	0.06～0.07	0.06	0.07	0.09～0.10
乾燥減量*1(9.5～12.0%)		10.61±0.57	10.56±0.32	10.46±0.32	11.00±0.24
エンドトキシン*1 (0.12EU/mg(力価)未満)		0.001±0.000	—	—	0.001±0.000
不溶性異物		澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めなかった	同左	同左	同左
不溶性微粒子	≥10μm(25個以下/mL)	0	—	—	0
	≥25μm(3個以下/mL)	0	—	—	0
無菌	細菌	菌の発育を認めなかった	—	—	菌の発育を認めなかった
	真菌	菌の発育を認めなかった	—	—	菌の発育を認めなかった
定量*1(93.0～107.0%)		98.61±0.41	99.48±0.38	99.39±0.64	99.89±0.42

[3ロット、n=3/ロット]

*1 平均値±S.D. *2 0.25g(力価)を水5mLに溶かした液 *3 開環体及び二量体以外のピーク

<長期保存試験>⁶⁾

通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

試験条件

保存条件	包装形態
25℃・60%RH・遮光	ガラスバイアル+紙箱

試験結果

試験項目		規格	開始時	36ヵ月
性状		白色～淡黄色の結晶性の粉末	適合	適合
pH *1,2		7.3～8.3	7.7±0.0	7.7±0.0
純度試験	溶状	澄明で、色は比較液より濃くない	適合	適合
	類縁物質(%)			
	開環体*1	0.5以下	0.05±0.00	0.14±0.01
	二量体*1	0.5以下	0.04±0.00	0.03±0.01
	個々の類縁物質*3	0.1以下	≤0.03	≤0.03
不溶性異物		澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない	適合	適合
不溶性微粒子 (個/容器)		(≥10μm) 6000以下	0～3	0～70
		(≥25μm) 600以下	0	0
定量*1 (%)		93.0～107.0	99.3±1.2	98.5±0.8

*1 平均値±S.D. *2 0.25g (力価) を水 5mL に溶かした液 *3 開環体及び二量体以外のピーク

6. 溶解後の安定性

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、溶液は無色から淡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。

<溶解後の安定性試験>⁷⁾

○メロペネム点滴静注用 0.5g「タイヨー」

いずれの溶解液、保存条件においても、経時的な含量低下傾向が認められた。

：残存力価 90%以下

溶解液	保存条件	項目	溶解後の時間 (hr)				
			溶解直後	3	6	24	
生理食塩液	100mL	25℃・1000lx 室内散乱光下	性状	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			pH	7.93	7.94	7.97	7.96
			含量*1 (%)	100	97.5	96.2	90.1
		5℃・遮光	性状	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			pH	7.93	7.94	7.94	7.94
			含量*1 (%)	100	99.4	99.5	97.2
	10mL	25℃・1000lx 室内散乱光下	性状	淡黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
			pH	7.74	7.73	7.76	7.72
			含量*1 (%)	100	95.0	93.1	78.2
		5℃・遮光	性状	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
			pH	7.72	7.71	7.84	7.87
			含量*1 (%)	100	98.7	98.4	93.3
5%ブドウ糖液	100mL	25℃・1000lx 室内散乱光下	性状	微黄色澄明	淡黄色澄明	黄褐色澄明	黄褐色澄明
			pH	8.03	8.02	7.96	8.00
			含量*1 (%)	100	91.8	85.7	64.4
		5℃・遮光	性状	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
			pH	8.04	8.03	8.00	8.03
			含量*1 (%)	100	96.3	94.6	88.3
	50mL	25℃・1000lx 室内散乱光下	性状	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	黄褐色澄明
			pH	8.04	8.04	8.01	7.96
			含量*1 (%)	100	94.4	89.3	59.5
		5℃・遮光	性状	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
			pH	7.98	7.98	7.95	7.98
			含量*1 (%)	100	96.7	95.6	89.0
	10mL	25℃・1000lx 室内散乱光下	性状	淡黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	濃黄褐色澄明
			pH	7.73	7.71	7.74	7.63
			含量*1 (%)	100	91.9	86.6	52.6
		5℃・遮光	性状	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明
			pH	7.72	7.73	7.79	7.86
			含量*1 (%)	100	98.8	96.5	87.1

*1 溶解直後を100とした残存率

[1ロット、n=3/ロット]

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）⁸⁾

<pH 変動試験>

(生理食塩液 100mL に溶解)

試験製剤	規格 pH	試料 pH	0.1mol/L (A)HCl (B)NaOH	最終 pH 又は 変化点 pH	移動 指数	変化 所見
メロペネム点滴静注用 0.25g「タイヨー」	7.3~8.3	7.91	(A) 10mL	3.78	4.13	なし
			(B) 10mL	10.90	2.99	なし
メロペネム点滴静注用 0.5g「タイヨー」	7.3~8.3	7.88	(A) 10mL	6.60	1.28	なし
			(B) 10mL	10.21	2.33	なし

<配合変化試験>

「XIII. 備考」の項参照

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

日局「注射用メロペネム」の確認試験法による
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

日局「注射用メロペネム」の定量法による
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 ($C_{17}H_{25}N_3O_5S$: 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

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

特になし

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・効果に関連する使用上の注意>

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。

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・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。（「Ⅷ－5. 慎重投与内容とその理由」の項参照）

Ccr*が50mL/min以下の腎障害患者（成人）の投与量、投与間隔の目安

Ccr (mL/min)	投与量、投与間隔
26～50	1回あたりの投与量を減量せず12時間毎に投与
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

該当資料なし

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

イミペネム、パニペネム、ピアペネム、ドリペネム水和物等のカルバペネム系抗生物質

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾

メロペネム水和物は、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) 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

「VIII-7. 相互作用」の項参照

(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

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¹⁾

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。

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¹⁾

主として腎から排泄される。

(2) 排泄率¹⁾

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。

(3) 排泄速度¹⁾

腎機能の低下に伴い尿中排泄速度の低下が認められたので、腎障害患者に投与する場合は、投与量及び投与間隔の調節が必要である。

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. 効能又は効果」の項参照

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. 用法及び用量」の項参照

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し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、意識障害等の中樞神経症状が起りやすい〕（「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樞神経障害を有する患者〔痙攣、意識障害等の中樞神経症状が起りやすい〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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、他剤に切り替える等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、他剤に切り替える等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

併用しないこと		
薬剤名	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

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
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
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

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

下記の項目参照

VIII-2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む) (1)

VIII-5. 慎重投与内容とその理由 (1) (2)

VIII-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 (1) (2)

VIII-8. (2) 重大な副作用と初期症状 1) 7)、(3) その他の副作用 : 過敏症

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。¹⁰⁾]

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。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。
0.5g バイアル製剤を室温で主な輸液に溶解した時の残存力価が90%以上を示した時間については、「X-4. 薬剤取扱い上の注意点」の項参照。
 - 2) 本剤溶解時、溶液は無色から淡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 (Al-P、 γ -GTP、NAG) の増加が認められており、また 500mg/kg では尿細管障害像が認められた。
- (3) ラットの 3 ヶ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ている。また、6 ヶ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

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（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）

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

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：処方箋医薬品（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（安定性試験結果（長期保存）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) 薬局での取り扱い上の留意点について

1. 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。

2. 主な輸液との配合変化⁸⁾

0.5g バイアル製剤を、室温で主な輸液に溶解した時、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	6
	100	24
5%ブドウ糖注射液	10・100	3
キリット注 5%	500	6
果糖注射液 5%	500	6
アクチット注	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	6
ソリタ-T3 号 G 輸液	200	3
	500	6
フィジオゾール 3 号輸液	500	6
フルクトラクト注	200・500	6
ヴィーン D 注	500	24
ハルトマン液 pH：8-「HD」	500	6
ポタコール R 輸液	500	6
ラクテック注	250・500	6
ラクテック G 輸液	500	3

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ-14. 適用上の注意」の項参照

(3) 調剤時の留意点について

特になし

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「タイヨー」 10バイアル

○メロペネム点滴静注用 0.5g「タイヨー」 10バイアル

7. 容器の材質

無色ガラスバイアル、ブチルゴム、ポリプロピレンキャップ

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：メロペン点滴用バイアル 0.25g・0.5g

同効薬：イミペネム/シラスタチンナトリウム配合、パニペネム/ベタミプロロン配合、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

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
メロペネム点滴静注用 0.25g「タイヨー」	2009年1月14日	22100AMX00202000
メロペネム点滴静注用 0.5g「タイヨー」		22100AMX00200000

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
メロペネム点滴静注用 0.25g「タイヨー」	2009年5月15日
メロペネム点滴静注用 0.5g「タイヨー」	

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

<2009年10月6日 追加>

一般感染症における小児の用法・用量

<2011年3月2日 追加>

適応菌種：髄膜炎菌

適応症：化膿性髄膜炎

<2014年7月10日 追加>

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。

<2018年4月4日 追加>

化膿性髄膜炎における用法・用量

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(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
メロペネム点滴静注用 0.25g「タイヨー」	118976602	6139400D1041	620009585
メロペネム点滴静注用 0.5g「タイヨー」	118977302	6139400D2048	620009587

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。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書 (2016)
- 2) 武田テバファーマ(株)社内資料 (加速試験 : 0.25g)
- 3) 武田テバファーマ(株)社内資料 (長期保存試験 : 0.25g)
- 4) 武田テバファーマ(株)社内資料 (光安定性試験 : 0.25g)
- 5) 武田テバファーマ(株)社内資料 (加速試験 : 0.5g)
- 6) 武田テバファーマ(株)社内資料 (長期保存試験 : 0.5g)
- 7) 武田テバファーマ(株)社内資料 (溶解後の安定性試験 : 0.5g)
- 8) 武田テバファーマ(株)社内資料 (pH 変動・配合変化試験)
- 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) Sauberan, JB. et al. : *Pediatr Infect Dis J.*, 31(8), 832 (2012)

2. その他の参考文献

特になし

XII. 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
該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

<配合変化試験>⁸⁾

試験製剤：メロペネム点滴静注用 0.5g「タイヨー」

○配合方法

- I. 本剤1バイアルを各種輸液に配合した。
- II. 本剤1バイアルを生理食塩液 100mL に溶解し、各薬剤を配合した。
- III. 本剤1バイアルを生理食塩液 40mL に溶解し、各薬剤を配合した。

○試験結果

※含量は配合直後を 100 とした残存率で示した。

(保存条件：室温、1000lx 室内散乱光下)

配合薬剤		配合 方法	試験 項目	配合後の時間				
製品名				直後	3hr	6hr	24hr	
糖類剤	大塚糖液 5% 【大塚工場】	100mL	I	外観	微黄色澄明	淡黄色澄明	黄褐色澄明	黄褐色澄明
				pH	8.03	8.02	7.96	8.00
				含量(%)	100	91.8	85.7	64.4
	キリット注 5% 【大塚工場】	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
				pH	8.05	8.02	8.00	7.98
				含量(%)	100	97.4	95.7	83.1
	マルトス輸液 10% 【大塚工場】	500mL	I	外観	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	8.00	8.01	7.98	7.99
				含量(%)	100	94.7	89.7	59.5
	ハイカリック液-1号 +アミパレン輸液 【テルモ、大塚工場】	700mL	I *1	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
		200mL		pH	5.19	5.18	5.19	5.19
		含量(%)		100	89.3	78.8	49.0	
ハイカリック液-2号 +アミパレン輸液 【テルモ、大塚工場】	700mL	I *1	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
	200mL		pH	5.18	5.19	5.17	5.17	
	含量(%)		100	89.8	80.2	53.1		
たん白 アミノ酸 製剤	アミカリック輸液 【テルモ】	500mL	I	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	5.77	5.77	5.75	5.75
				含量(%)	100	88.9	81.2	61.0
	アミノトリパ1号輸液 【大塚工場】	100mL	I	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	6.46	6.42	6.36	6.32
				含量(%)	100	79.5	72.7	49.9
	アミノトリパ2号輸液 【大塚工場】	100mL	I	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	6.39	6.33	6.31	6.24
				含量(%)	100	79.0	71.8	49.5
	アミノフリード輸液 【大塚工場】	100mL	I	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	7.16	7.02	7.02	7.01
				含量(%)	100	78.6	70.8	38.0
アミパレン輸液 【大塚工場】	200mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	7.11	6.93	6.90	6.90	
			含量(%)	100	0.0	0.0	0.0	

*1 ハイカリック液はその添付文書に従い、アミノ酸製剤を添加したのち本剤1バイアルを配合した。

※含量は配合直後を 100 とした残存率で示した。

(保存条件：室温、1000lx 室内散乱光下)

配合薬剤			配合 方法	試験 項目	配合後の時間			
製品名					直後	3hr	6hr	24hr
たん白 アミノ酸 製剤	ネオパレン 2 号輸液 【大塚工場】	100mL	I	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	濃黄色澄明
				pH	6.20	6.20	6.20	6.15
				含量(%)	100	90.6	84.1	66.3
	ピーエヌツイン-1 号輸液 【エイワイファーマ】	100mL	I	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	5.98	5.93	5.90	5.81
				含量(%)	100	87.9	86.8	69.8
	プラスアミノ輸液 【大塚工場】	200mL	I	外観	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	5.31	5.29	5.31	5.20
				含量(%)	100	97.8	95.1	80.2
	モリプロン F 輸液 【エイワイファーマ】	200mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
				pH	6.27	6.18	6.19	6.16
				含量(%)	100	15.4	6.0	6.3
血液 代用剤	アクチット輸液 【興和】	200mL	I	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	6.64	6.55	6.55	6.52
				含量(%)	100	97.8	96.1	88.4
	10%EL-3 号輸液 【エイワイファーマ】	500mL	I	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	6.27	6.23	6.22	6.23
				含量(%)	100	96.3	94.3	86.4
	ヴィーン D 輸液 【興和】	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.19	6.16	6.13	6.13
				含量(%)	100	98.0	97.4	91.9
	大塚生食注 【大塚工場】	100mL	I	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	7.93	7.94	7.97	7.96
				含量(%)	100	97.5	96.2	90.1
	KN3 号輸液 【大塚工場】	200mL	I	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	黄色澄明
				pH	7.74	7.74	7.74	7.70
				含量(%)	100	94.1	87.7	61.9
		500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
				pH	7.61	7.57	7.56	7.55
				含量(%)	100	96.8	94.0	74.7
	ソリター-T3 号輸液 【エイワイファーマ】	200mL	I	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	7.67	7.66	7.65	7.62
				含量(%)	100	96.1	92.3	71.6
		500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
				pH	7.36	7.37	7.36	7.38
				含量(%)	100	96.6	94.0	74.9
ソリター-T3 号 G 輸液 【エイワイファーマ】	200mL	I	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	
			pH	7.66	7.69	7.69	7.70	
			含量(%)	100	93.9	87.1	57.5	
	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
			pH	7.37	7.40	7.36	7.32	
			含量(%)	100	95.5	91.5	67.5	

※含量は配合直後を 100 とした残存率で示した。

(保存条件：室温、1000lx 室内散乱光下)

配合薬剤			配合 方法	試験 項目	配合後の時間			
製品名					直後	3hr	6hr	24hr
血液 代用剤	ハルトマン輸液 pH8 「NP」 【ニプロ】	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.99	7.97	7.99	7.95
				含量(%)	100	97.2	94.2	77.2
	フィジオゾール 3 号輸液 【大塚工場】	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
				pH	6.38	6.40	6.36	6.38
				含量(%)	100	96.0	93.8	82.3
	フルクトラクト注 【大塚工場】	200mL	I	外観	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	7.27	7.28	7.27	7.27
				含量(%)	100	97.2	94.9	83.0
		500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.70	6.70	6.67	6.69
				含量(%)	100	97.9	96.4	85.4
	ポタコール R 輸液 【大塚工場】	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
				pH	6.43	6.46	6.42	6.45
				含量(%)	100	95.5	91.3	70.4
	ラクテック注 【大塚工場】	250mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
				pH	7.91	7.91	7.90	7.89
				含量(%)	100	95.8	93.0	75.9
		500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
				pH	7.88	7.85	7.84	7.79
				含量(%)	100	96.8	94.0	78.1
ラクテック G 輸液 【大塚工場】	500mL	I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
			pH	7.89	7.89	7.91	7.91	
			含量(%)	100	91.9	85.9	53.5	
血圧 降下剤	ニカルジピン塩酸塩注 10mg 「タイヨー」 【武田テバファーマ】	1A	III	外観	白濁	—	—	—
				pH	7.30	—	—	—
ホルモン 剤	ソル・コーテフ静注用 500mg 【ファイザー】	1V 添付 溶解液	II	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	7.88	7.81	7.77	7.63
				含量(%)	100	99.1	97.3	89.4
代謝性 医薬品	注射用エフオーワイ 100 【小野】	1V	II	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	7.90	7.86	7.81	7.67
				含量(%)	100	98.8	96.6	85.4
	注射用フサン 10 【鳥居】	1V	II	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	7.88	7.87	7.86	7.80
				含量(%)	100	98.1	96.8	89.9
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】	1V	II	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	7.65	7.64	7.65	7.57
				含量(%)	100	99.1	96.9	89.3
	バンコマイシン塩酸塩点滴 静注用 0.5g 「タイヨー」 【武田テバファーマ】	1V	II	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明
				pH	7.66	7.62	7.60	7.57
				含量(%)	100	98.9	97.1	88.6

※含量は配合直後を100とした残存率で示した。

(保存条件：室温、1000lx 室内散乱光下)

配合薬剤		配合 方法	試験 項目	配合後の時間				
製品名				直後	3hr	6hr	24hr	
抗生物質 製剤	スルペラゾン静注用 0.5g 【ファイザー】	1V	II	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	7.88	7.88	7.82	7.68
				含量(%)	100	98.5	98.9	88.9
	ファーストシン静注用 0.5g 【武田テバ薬品】	1V	II	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	7.89	7.91	7.86	7.76
				含量(%)	100	99.5	97.7	89.5
	ホスミシンS 静注用 2g 【Meiji Seika】	1V	II	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	7.57	7.56	7.58	7.53
				含量(%)	100	97.6	96.6	86.3
	注射用マキシピーム 0.5g 【BMS】	1V	II	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡橙色澄明
				pH	7.71	7.70	7.68	7.61
				含量(%)	100	99.4	97.4	87.8
ミノマイシン点滴静注用 100mg 【ファイザー】	1V	II	外観	黄色澄明	黄色澄明	緑黄色澄明	暗緑黄色澄明	
			pH	7.29	7.29	7.26	7.18	
			含量(%)	100	99.6	98.0	86.3	
ユナシン-S 静注用 0.75g 【ファイザー】	1V	II	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
			pH	8.18	8.16	8.16	7.95	
			含量(%)	100	97.4	95.7	85.2	
血液 製剤類	献血ヴェノグロブリン IH 5%静注 0.5g/10mL 【日本血液製剤機構】	1V	II	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	7.71	7.74	7.70	7.65
				含量(%)	100	99.5	98.4	91.6

(製品名は2017年2月現在)