２０２０年１０月改訂（第１５版）

日本標準商品分類番号：８７６１３９

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「日医工」
メロペネム点滴静注用 0.5g「日医工」
メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「日医工」
Meropenem

<table>
<tr><td>剤形</td><td colspan="3">注射剤（用時溶解）</td></tr>
<tr><td>製剤の規制区分</td><td colspan="3">処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）</td></tr>
<tr><td>規格・含量</td><td colspan="3">1 バイアル又は 1 キット中にメロペネム水和物を以下の量含有
点滴静注用 0.25g：0.25g（力価）
点滴静注用 0.5g　：0.5g（力価）
点滴静注用バッグ 0.5g：0.5g（力価）</td></tr>
<tr><td>一般名</td><td colspan="3">和名：メロペネム水和物
洋名：Meropenem Hydrate</td></tr>
<tr><td rowspan="4">製造販売承認年月日
薬価基準収載・発売年月日</td><td></td><td>点滴静注用 0.25g/0.5g</td><td>点滴静注用バッグ 0.5g</td></tr>
<tr><td>承認年月日</td><td>2009 年　1 月 15 日</td><td>2009 年　7 月 13 日</td></tr>
<tr><td>薬価基準収載</td><td>2009 年　5 月 15 日</td><td>2009 年 11 月 13 日</td></tr>
<tr><td>販売年月日</td><td>2009 年　5 月 15 日</td><td>2009 年 11 月 13 日</td></tr>
<tr><td>開発・製造販売（輸入）・
提携・販売会社名</td><td colspan="3">販　売　元：日医工株式会社
製造販売元：日医工ファーマ株式会社</td></tr>
<tr><td>医薬情報担当者の連絡先</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>問い合わせ窓口</td><td colspan="3">日医工株式会社　お客様サポートセンター
TEL：0120-517-215　　　FAX：076-442-8948
医療関係者向けホームページ　https://www.nichiiko.co.jp/</td></tr>
</table>

本ＩＦは２０２０年９月改訂（第１５版）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，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ホームページ（https://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式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があり，その取扱いには十分留意すべきである。

４．利用に際しての留意点

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

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

（2013年4月改訂）

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目 ---------- 1
1．開発の経緯 1
2．製品の治療学的・製剤学的特性 1
Ⅱ．名称に関する項目 ---------- 2
1．販売名 2
2．一般名 2
3．構造式又は示性式 2
4．分子式及び分子量 2
5．化学名（命名法） 2
6．慣用名，別名，略号，記号番号 2
7．CAS 登録番号 2
Ⅲ．有効成分に関する項目 ---------- 3
1．物理化学的性質 3
2．有効成分の各種条件下における安定性 3
3．有効成分の確認試験法 3
4．有効成分の定量法 3
Ⅳ．製剤に関する項目 ---------- 4
1．剤形 4
2．製剤の組成 4
3．注射剤の調製法 5
4．懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 5
5．製剤の各種条件下における安定性 6
6．溶解後の安定性 9
7．他剤との配合変化（物理化学的変化） 10
8．生物学的試験法 14
9．製剤中の有効成分の確認試験法 14
10．製剤中の有効成分の定量法 14
11．力価 14
12．混入する可能性のある夾雑物 14
13．治療上注意が必要な容器に関する情報 14
14．その他 14
Ⅴ．治療に関する項目 ---------- 15
1．効能又は効果 15
2．用法及び用量 16
3．臨床成績 17
Ⅵ．薬効薬理に関する項目 ---------- 18
1．薬理学的に関連のある化合物又は化合物群 18
2．薬理作用 18
Ⅶ．薬物動態に関する項目 ---------- 19
1．血中濃度の推移・測定法 19
2．薬物速度論的パラメータ 19
3．吸収 19
4．分布 19
5．代謝 20
6．排泄 20
7．トランスポーターに関する情報 20
8．透析等による除去率 20
Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 ---------- 21
1．警告内容とその理由 21
2．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 21
3．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 21
4．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 21
5．慎重投与内容とその理由 21
6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法 22
7．相互作用 22
8．副作用 23
9．高齢者への投与 25
10．妊婦，産婦，授乳婦等への投与 25
11．小児等への投与 25
12．臨床検査結果に及ぼす影響 25
13．過量投与 25
14．適用上の注意 25
15．その他の注意 26
16．その他 26
Ⅸ．非臨床試験に関する項目 ---------- 28
1．薬理試験 28
2．毒性試験 28
Ⅹ．管理的事項に関する項目 ---------- 29
1．規制区分 29
2．有効期間又は使用期限 29

３．貯法・保存条件 29
４．薬剤取扱い上の注意点 29
５．承認条件等 29
６．包装 29
７．容器の材質 29
８．同一成分・同効薬 29
９．国際誕生年月日 30
10．製造販売承認年月日及び承認番号 30
11．薬価基準収載年月日 30
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................ 30
13．再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容.............................. 33
14．再審査期間 33
15．投与期間制限医薬品に関する情報 33
16．各種コード 34
17．保険給付上の注意 34
ＸⅠ．文献 ---------------------------------- 35
１．引用文献 35
２．その他の参考文献 35
ＸⅡ．参考資料 ------------------------------ 35
１．主な外国での発売状況 35
２．海外における臨床支援情報 35
ＸⅢ．備考 ---------------------------------- 35
その他の関連資料 35

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

本剤は，メロペネム水和物を有効成分とする，カルバペネム系抗生物質製剤である。

「メロペネム点滴静注用 0.25g「日医工」」及び「メロペネム点滴静注用 0.5g「日医工」」は，日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し，規格及び試験方法を設定，安定性試験等を実施し，2009 年 1 月 15 日に承認を取得，2009 年 5 月 15 日に販売を開始した。（薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき承認申請）

「メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「日医工」」は，日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し，規格及び試験方法を設定，安定性試験等を実施し，2009 年 7 月 13 日に承認を取得，2009 年 11 月 13 日に販売を開始した。（薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき承認申請）

2017 年 4 月 3 日に，製造販売元が日医工株式会社から日医工ファーマ株式会社へ承継された。

メロペネム点滴静注用 0.25g「日医工」，メロペネム点滴静注用 0.5g「日医工」及びメロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「日医工」に以下の効能・効果及び用法・用量の追加が承認された。

承認年月日	効能・効果，用法・用量の追加
2010 年 1 月 21 日	用法・用量：小児への投与
2011 年 3 月　9 日	効能・効果：＜適応菌種＞髄膜炎菌＜適応症＞化膿性髄膜炎
2014 年 6 月　6 日	効能・効果及び用法・用量：発熱性好中球減少症
2018 年 4 月　4 日	用法・用量：化膿性髄膜炎（成人・小児）の用法・用量追加

２．製品の治療学的・製剤学的特性

（１）本剤は，メロペネム水和物を有効成分とする，カルバペネム系抗生物質製剤である。

（２）医療事故防止のため，点滴静注用 0.25g 及び点滴静注用 0.5g はバイアルのラベルを副片付きラベルにしている。

（３）点滴静注用バッグ 0.5g は，1 つのソフトバッグに隔壁を介して，上室にメロペネム水和物 0.5g（力価）を，下室に生理食塩液 100mL を充填したコンビネーション製品である。

（４）重大な副作用（頻度不明）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。

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「日医工」

メロペネム点滴静注用 0.5g「日医工」

メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「日医工」

（２）洋名

Meropenem

（３）名称の由来

一般名より

２．一般名

（１）和名（命名法）

メロペネム水和物（JAN）

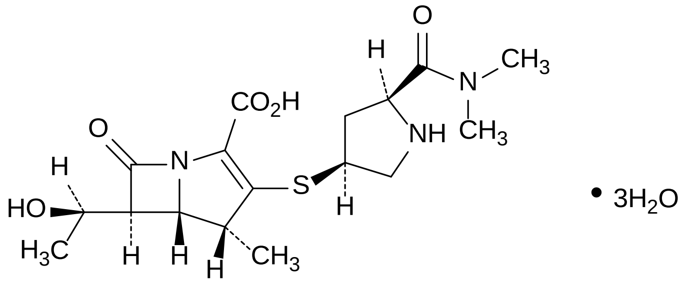
（２）洋名（命名法）

Meropenem Hydrate（JAN）

（３）ステム

ペニシラン酸の五員環を修飾した抗生物質：-penem

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{17}H_{25}N_3O_5S$・$3H_2O$

分子量：437.51

５．化学名（命名法）

(4*R*,5*S*,6*S*)-3-[(3*S*,5*S*)-5-(Dimethylcarbamoyl)pyrrolidin-3-ylsulfanyl]-6-[(1*R*)-1-hydroxyethyl]-4-methyl-7-oxo-1-azabicyclo[3.2.0]hept-2-ene-2-carboxylic acid trihydrate（IUPAC）

６．慣用名，別名，略号，記号番号

略号：MEPM

７．CAS 登録番号

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。）

（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［α］$^{20}_{D}$ ：－17～－21°（脱水物に換算したもの 0.22g，水，50mL，100mm）

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）呈色反応

本品を水に溶解し塩化ヒドロキシアンモニウム・エタノール試液及び酸性硫酸アンモニウム鉄（Ⅲ）試液を加えて振り混ぜるとき，液は赤褐色を呈する。

（2）紫外可視吸光度測定法

本品及びメロペネム標準品の水溶液につき，吸収スペクトルを測定し，スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

（3）赤外吸収スペクトル測定法

本品及びメロペネム標準品につき，臭化カリウム錠剤法により試験を行い，スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

4．有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：トリエチルアミン・リン酸塩緩衝液，メタノール混液

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・性状
メロペネム点滴静注用0.25g「日医工」	用時溶解して用いる注射剤 白色～淡黄色の結晶性の粉末
メロペネム点滴静注用0.5g「日医工」	
メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「日医工」	注射剤（用時溶解）本体と，溶解液（生理食塩液）からなるバッグ製品 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　［0.25g（力価）/5mL（水）］

生理食塩液に溶解後の pH 及び浸透圧比

単位/容量	pH	浸透圧比
0.25g（力価）/100mL	6.9～8.9	約 1
0.5g（力価）/100mL	6.8～8.8	約 1
1g（力価）/100mL	6.7～8.7	約 1
2g（力価）/100mL	6.7～8.7	約 1～2

（浸透圧比：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

本剤は 1 バイアル又は 1 キット中に以下の有効成分を含有

点滴静注用 0.25g：メロペネム水和物 0.25g（力価）

点滴静注用 0.5g：メロペネム水和物 0.5g（力価）

点滴静注用バッグ 0.5g：メロペネム水和物 0.5g（力価）

（２）添加物

メロペネム点滴静注用0.25g「日医工」	溶解補助剤　乾燥炭酸ナトリウム　52mg
メロペネム点滴静注用0.5g「日医工」	溶解補助剤　乾燥炭酸ナトリウム 104mg
メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「日医工」	上室（薬剤部分）　：溶解補助剤　乾燥炭酸ナトリウム 104mg 下室（溶解液部分）：等張化剤　塩化ナトリウム 0.9g

（３）電解質の濃度

販売名	Na 含量
メロペネム点滴静注用0.25g「日医工」	1 バイアル中 22.6mg（0.98mEq）
メロペネム点滴静注用0.5g「日医工」	1 バイアル中 45.1mg（1.96mEq）
メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「日医工」	1 バッグ中　上室（薬剤部分）　：45.1mg（1.96mEq） 下室（溶解液部分）：354mg　（15.40mEq）

（4）添付溶解液の組成及び容量

メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「日医工」：

生理食塩液 100mL（100mL 中塩化ナトリウム 0.9g）

（5）その他

該当資料なし

3．注射剤の調製法

（バイアル）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。

（ キット ）カバーシートをはがし，溶解液（生理食塩液）部分を手で押して隔壁を開通させ，薬剤部分と溶解液部分を交互に押して薬剤を完全に溶解する。（詳しい溶解操作方法については，バッグ製品の外袋及びカバーシートに記載の「溶解操作方法」を参照）

［外袋に記載：溶解操作方法］

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

（１）加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，６ヵ月）を行った結果，メロペネム点滴静注用 0.25g「日医工」及びメロペネム点滴静注用 0.5g「日医工」は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。[1)]

◇メロペネム点滴静注用0.25g「日医工」［最終包装形態］

測定項目	ロット	保存期間			
＜規格＞	番号	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜白色～淡黄色の結晶性の粉末＞	MER-17 MER-18 MER-19	適合	適合	適合	適合
確認試験 (赤外吸収スペクトル)	MER-17 MER-18 MER-19	適合	適合	適合	適合
pH ＜7.3～8.3＞	MER-17 MER-18 MER-19	7.99 7.95 7.98	7.87 7.87 7.83	7.84 7.84 7.85	7.95 7.95 7.98
純度試験（溶状，HPLC） ＜※1＞	MER-17 MER-18 MER-19	適合	適合	適合	適合
乾燥減量（%） ＜9.5～12.0＞	MER-17 MER-18 MER-19	10.69 10.75 10.57	10.51 10.51 10.53	10.38 10.33 10.40	10.54 10.49 10.47
エンドトキシン試験 ＜0.12EU/mg 未満＞	MER-17 MER-18 MER-19	＜0.06	―	―	＜0.06
製剤均一性　質量偏差試験（%） ＜判定値 15.0 以下＞	MER-17 MER-18 MER-19	6.56 7.56 5.69	―	―	3.99 5.34 4.19
不溶性異物 ＜日局判定基準＞	MER-17 MER-18 MER-19	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子 ＜日局判定基準＞	MER-17 MER-18 MER-19	適合	適合	適合	適合
無菌試験 ＜日局判定基準＞	MER-17 MER-18 MER-19	適合	―	―	適合
含量（力価，%）※2 ＜93.0～107.0＞	MER-17 MER-18 MER-19	103.60 103.70 103.58	102.43 102.44 102.75	102.57 104.14 102.72	101.44 102.64 102.30

※1：（溶状）液は澄明で，液の色は比較液より濃くない。（類縁物質）RRT 約 0.5：0.5%以下，RRT 約 2.4：0.4%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

◇メロペネム点滴静注用0.5g「日医工」［最終包装形態］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜白色～淡黄色の結晶性の粉末＞	MER-27 MER-28 MER-29	適合	適合	適合	適合
確認試験 (赤外吸収スペクトル)	MER-27 MER-28 MER-29	適合	適合	適合	適合
pH ＜7.3～8.3＞	MER-27 MER-28 MER-29	7.89 7.90 7.89	7.81 7.82 7.84	7.80 7.80 7.82	7.83 7.85 7.86
純度試験（溶状，HPLC） ＜※1＞	MER-27 MER-28 MER-29	適合	適合	適合	適合
乾燥減量（%） ＜9.5～12.0＞	MER-27 MER-28 MER-29	10.54 10.56 10.68	10.40 10.36 10.45	10.49 10.51 10.35	10.54 10.49 10.47
エンドトキシン試験 ＜0.12EU/mg 未満＞	MER-27 MER-28 MER-29	＜0.06	—	—	＜0.06
製剤均一性　質量偏差試験（%） ＜判定値 15.0 以下＞	MER-27 MER-28 MER-29	4.60 5.01 7.84	—	—	4.89 4.97 4.75
不溶性異物 ＜日局判定基準＞	MER-27 MER-28 MER-29	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子 ＜日局判定基準＞	MER-27 MER-28 MER-29	適合	適合	適合	適合
無菌試験 ＜日局判定基準＞	MER-27 MER-28 MER-29	適合	—	—	適合
含量（力価，%）※2 ＜93.0～107.0＞	MER-27 MER-28 MER-29	101.07 101.92 102.42	100.02 102.19 102.81	101.34 101.50 101.19	100.45 100.64 102.83

※1：（溶状）液は澄明で，液の色は比較液より濃くない。（類縁物質）RRT 約 0.5：0.5%以下，RRT 約 2.4：0.4%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

（2）長期保存試験

長期保存試験（25℃，2 年）の結果より，メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「日医工」は通常の市場流通下において 2 年間安定であることが確認された。[2)]

◇メロペネム点滴静注用バッグ0.5g「日医工」［最終包装形態］

	測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
			開始時	6 ヵ月	12 ヵ月	24 ヵ月
	形状 ＜薬剤部分と溶解液部分 からなるバッグ製品＞	MER-07 MER-08 MER-09	適合	適合	適合	適合
	pH ＜6.9～8.9＞	MER-07 MER-08 MER-09	7.98～7.99 7.96～7.99 7.95～7.98	7.93～7.95 7.94～7.95 7.94	7.95～7.96 7.94～7.98 7.96～7.98	8.03～8.05 8.01～8.05 8.02～8.04
	浸透圧比 ＜約 1＞	MER-07 MER-08 MER-09	1.10～1.11 1.10～1.11 1.10～1.11	1.11 1.11 1.11～1.12	1.12 1.12 1.12	1.13～1.14 1.13 1.13
薬剤部	性状 ＜白色～淡黄色の 結晶性の粉末＞	MER-07 MER-08 MER-09	適合	適合	適合	適合
薬剤部	確認試験 (①紫外可視吸光度測定法, ②呈色反応)	MER-07 MER-08 MER-09	①適合 ②適合 ①適合 ②適合 ①適合 ②適合	①適合 ②— ①適合 ②— ①適合 ②—	①適合 ②— ①適合 ②— ①適合 ②—	①適合 ②適合 ①適合 ②適合 ①適合 ②適合
薬剤部	pH ＜7.3～8.3＞	MER-07 MER-08 MER-09	7.82～7.83 7.82～7.88 7.80～7.87	7.82～7.85 7.79～7.83 7.80～7.82	7.81～7.85 7.86 7.83～7.87	7.86～7.88 7.86～7.87 7.85～7.89
薬剤部	純度試験 ＜※1＞	MER-07 MER-08 MER-09	適合	適合	適合	適合
薬剤部	乾燥減量（%） ＜9.5～12.0＞	MER-07 MER-08 MER-09	10.56～10.75 10.20～10.95 10.53～10.55	10.56～10.58 10.48～10.65 10.30～10.40	10.38～10.68 10.38～10.68 10.37～10.68	10.40～10.68 10.40～10.60 10.40～10.50
薬剤部	製剤均一性 質量偏差試験（%） ＜判定値 15.0 以下＞	MER-07 MER-08 MER-09	3.23～4.03 2.47～3.74 2.79～4.18	—	1.76～2.08 2.48～2.86 2.23～3.10	1.44～2.90 1.17～1.99 1.67～2.58
薬剤部	含量（力価，%）※2 ＜93.0～107.0＞	MER-07 MER-08 MER-09	102.01～103.42 101.49～103.03 101.49～103.05	99.72～102.02 101.55～102.33 101.00～101.52	101.06～102.05 101.26～102.25 102.05～102.36	100.63～101.10 101.08～102.07 101.16～102.48
溶解部液	性状＜無色澄明の液で, 弱い塩味がある＞	MER-07 MER-08 MER-09	適合	適合	適合	適合
溶解部液	確認試験 (定性反応)	MER-07 MER-08 MER-09	適合	適合	適合	適合
溶解部液	pH ＜4.5～8.0＞	MER-07 MER-08 MER-09	5.51～5.53 5.50～5.54 5.51～5.56	5.48～5.49 5.44～5.50 5.44～5.48	5.52～5.57 5.48～5.55 5.48～5.52	5.44～5.48 5.44～5.48 5.44～5.47
溶解部液	純度試験 ＜※3＞	MER-07 MER-08 MER-09	適合	適合	適合	適合
溶解部液	採取容量（mL） ＜100mL 以上＞	MER-07 MER-08 MER-09	105.6~106.0 105.8~106.0 105.8~106.4	106.2~106.4 106.0~106.4 106.0~106.8	105.6~105.8 105.6~106.0 105.4~105.6	103.8~104.2 103.8~104.0 103.8~104.4
溶解部液	含量（w/v%）※2 ＜0.85～0.95＞	MER-07 MER-08 MER-09	0.895～0.896 0.895～0.898 0.895～0.898	0.899～0.900 0.898 0.897～0.900	0.903～0.904 0.902 0.903～0.904	0.914 0.914 0.913～0.914

※1：（溶状）液は澄明で，液の色は比較液より濃くない。（類縁物質）RRT 約 0.5：0.5%以下，RRT 約 2.4：0.4%以下

※2：表示量に対する含有率（%）　※3：重金属 0.3ppm 以下，ヒ素 0.1ppm 以下

その他，［薬剤部］及び［溶解部液］につき，エンドトキシン試験，不溶性異物，不溶性微粒子，無菌試験を行い，適合していることが確認されている。

６．溶解後の安定性[3]

メロペネム点滴静注用 0.5g「日医工」1 バイアルを各輸液で溶解し，安定性を検討した。

・試験実施期間：2009 年 2 月 25 日～2009 年 4 月 15 日

・保存条件：以下 2 条件　＜5±1℃，遮光＞，＜25±2℃，白色蛍光灯散光下（500Lx）＞

◆メロペネム点滴静注用 0.5g「日医工」の溶解後の安定性＜5±1℃，遮光＞

配合輸液（配合量）	試験項目	溶解後の経過時間				
		溶解直後	1 時間	3 時間	6 時間	24 時間
生食注シリンジ「NP」（10mL）	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	7.83	7.78	7.80	7.78	7.70
	残存率（%）	100.0	100.1	99.2	98.6	95.0
大塚生食注（100mL）	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	7.89	7.92	7.92	7.93	7.84
	残存率（%）	100.0	99.9	99.7	99.0	98.1
5%糖注シリンジ「NP」（10mL）	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	7.83	7.80	7.82	7.78	7.70
	残存率（%）	100.0	99.5	98.6	97.0	90.7
大塚糖液 5%（100mL）	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	8.00	7.98	7.98	7.99	7.90
	残存率（%）	100.0	99.5	98.3	97.6	92.0

◆メロペネム点滴静注用 0.5g「日医工」の溶解後の安定性＜25±2℃，白色蛍光灯散光下＞

配合輸液（配合量）	試験項目	溶解後の経過時間				
		溶解直後	1 時間	3 時間	6 時間	24 時間
生食注シリンジ「NP」（10mL）	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	黄色澄明
	pH	7.71	7.74	7.71	7.68	7.55
	残存率（%）	100.0	98.3	95.7	91.6	71.8
大塚生食注（100mL）	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	7.89	7.89	7.88	7.90	7.80
	残存率（%）	100.0	99.2	98.4	96.9	93.4
5%糖注シリンジ「NP」（10mL）	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	橙色澄明
	pH	7.82	7.78	7.75	7.72	7.67
	残存率（%）	100.0	97.0	91.7	83.3	53.7
大塚糖液 5%（100mL）	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
	pH	7.96	7.95	7.94	7.92	7.89
	残存率（%）	100.0	97.8	94.1	90.0	64.8

７．他剤との配合変化（物理化学的変化）[4)]

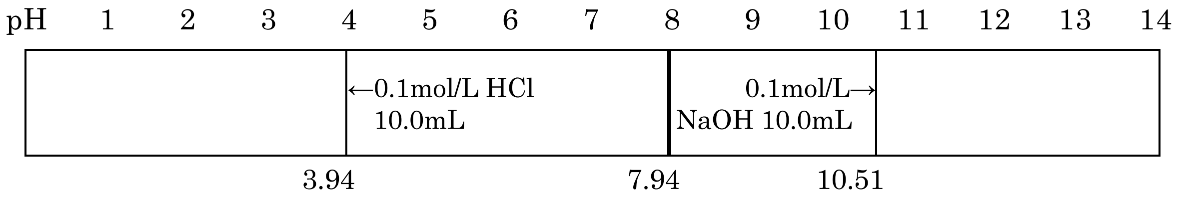
本項の情報に関する注意：
本項は，本剤の物理化学的安定性に関する情報であり，他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また，配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には，各薬剤の添付文書を確認し，判断すること。

（１）pH 変動スケール

メロペネム点滴静注用 0.25g「日医工」及びメロペネム点滴静注用 0.5g「日医工」１バイアルを生理食塩液 100mL で溶解し，試料とした。

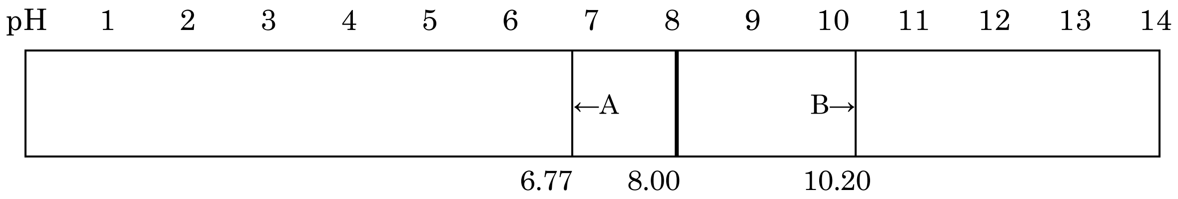
◆メロペネム点滴静注用 0.25g「日医工」の pH 変動試験

試料名	溶解液	試料 pH	0.1mol/L HCl (A) mL 0.1mol/L NaOH (B) mL	最終 pH	移動指数	外観
メロペネム点滴静注用 0.25g「日医工」	生理食塩液 100mL	7.94	（A） 10.0mL	3.94	4.00	変化なし
			（B） 10.0mL	10.51	2.57	変化なし



◆メロペネム点滴静注用 0.5g「日医工」の pH 変動試験

試料名	溶解液	試料 pH	0.1mol/L HCl (A) mL 0.1mol/L NaOH (B) mL	最終 pH	移動指数	外観
メロペネム点滴静注用 0.5g「日医工」	生理食塩液 100mL	8.00	（A） 10.0mL	6.77	1.23	変化なし
			（B） 10.0mL	10.20	2.20	変化なし



A：0.1mol/L HCl 10.0mL　　B：0.1mol/L NaOH 10.0mL

（2）メロペネム点滴静注用 0.5g「日医工」の配合変化

メロペネム点滴静注用 0.5g「日医工」１バイアルを各薬剤で溶解し，安定性を検討した。

・試験実施期間：2009 年 2 月 25 日～2009 年 4 月 15 日

・保存条件：室温（25±2℃），白色蛍光灯散光下（500Lx）
（ただし，ビタメジン静注用との配合に限り配合後遮光保存）

◇配合Ｉ群<メロペネム点滴静注用 0.5g「日医工」１バイアルを配合薬剤で溶解し混和>

配合薬剤（配合量）［成分名］	試験項目	配合後の経過時間				
		配合直後	1 時間	3 時間	6 時間	24 時間
生食注シリンジ「NP」（10mL）［生理食塩液］	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	黄色澄明
	pH	7.71	7.74	7.71	7.68	7.55
	残存率(%)	100.0	98.3	95.7	91.6	71.8
大塚生食注（100mL）［生理食塩液］	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	7.89	7.89	7.88	7.90	7.80
	残存率(%)	100.0	99.2	98.4	96.9	93.4
5%糖注シリンジ「NP」（10mL）［ブドウ糖］	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	橙色澄明
	pH	7.82	7.78	7.75	7.72	7.67
	残存率(%)	100.0	97.0	91.7	83.3	53.7
大塚糖液 5%（100mL）［ブドウ糖］	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
	pH	7.96	7.95	7.94	7.92	7.89
	残存率(%)	100.0	97.8	94.1	90.0	64.8
ブドウ糖注「ヒシヤマ」10%（500mL）［ブドウ糖］	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	7.93	7.94	7.93	7.93	7.86
	残存率(%)	100.0	96.5	90.6	90.6	41.1
ブドウ糖注「ヒシヤマ」20%（20mL）［ブドウ糖］	外観	無色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	微橙色澄明	橙色澄明
	pH	7.78	7.85	7.80	7.82	7.62
	残存率(%)	100.0	94.2	79.7	65.6	20.5
20%キシリトール注シリンジ「NP」（20mL）［キシリトール］	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	7.89	7.93	7.91	7.89	7.76
	残存率(%)	100.0	97.4	92.0	82.0	56.1
キリット注 5%（500mL）［キシリトール］	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	7.95	7.97	7.96	7.94	7.90
	残存率(%)	100.0	99.3	97.0	95.4	82.5
5%フルクトン注（500mL）［果糖］	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
	pH	7.69	7.69	7.68	7.68	7.60
	残存率(%)	100.0	99.2	96.4	92.9	77.0
アクチット注（200mL）［酢酸維持液］	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	6.52	6.52	6.52	6.51	6.54
	残存率(%)	100.0	99.2	98.0	96.2	87.0
10%EL-3 号輸液（100mL）［維持液］	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	6.24	6.24	6.23	6.22	6.24
	残存率(%)	100.0	98.1	96.2	93.7	85.0
KN3 号輸液（200mL）［維持液］	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
	pH	7.78	7.78	7.78	7.77	7.72
	残存率(%)	100.0	97.7	93.0	84.6	56.6
KN3 号輸液（500mL）［維持液］	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	7.59	7.58	7.58	7.57	7.53
	残存率(%)	100.0	98.4	95.5	90.1	68.0
ソリタ-T3 号輸液（200mL）［維持液］	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	7.78	7.78	7.78	7.77	7.71
	残存率(%)	100.0	98.3	94.7	89.6	65.6
ソリタ-T3 号輸液（500mL）［維持液］	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	7.65	7.65	7.64	7.63	7.61
	残存率(%)	100.0	98.3	95.5	91.0	68.6

続き

配合薬剤（配合量） ［成分名］	試験項目	配合後の経過時間				
		配合直後	1 時間	3 時間	6 時間	24 時間
ソリタ-T3 号 G 輸液	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
(200mL)	pH	7.78	7.78	7.78	7.76	7.73
［維持液］	残存率（%）	100.0	97.3	91.9	82.6	52.1
ソリタ-T3 号 G 輸液	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
(500mL)	pH	7.64	7.63	7.62	7.60	7.55
［維持液］	残存率（%）	100.0	97.3	92.8	84.3	57.3
フィジオゾール・3 号	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
(500mL)	pH	6.39	6.35	6.36	6.35	6.41
［維持液］	残存率（%）	100.0	98.1	94.6	91.0	74.9
フルクトラクト注	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
(200mL)	pH	7.21	7.28	7.27	7.28	7.32
［維持液］	残存率（%）	100.0	98.7	97.2	94.6	84.9
フルクトラクト注	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
(500mL)	pH	6.58	6.59	6.59	6.59	6.60
［維持液］	残存率（%）	100.0	99.0	97.1	95.0	82.8
ヴィーン D 注	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
(500mL)	pH	6.19	6.18	6.18	6.17	6.14
［酢酸リンゲル液（ブドウ糖加）］	残存率（%）	100.0	99.1	97.8	96.4	90.7
ハルトマン液-「HD」	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
(500mL)	pH	7.85	7.85	7.83	7.82	7.68
［乳酸リンゲル液］	残存率（%）	100.0	99.0	96.8	93.7	80.0
ハルトマン液	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH：8-「HD」 (500mL)	pH	8.06	8.05	8.04	8.01	7.90
［乳酸リンゲル液］	残存率（%）	100.0	98.8	95.3	91.6	71.1
ポタコール R 輸液	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
(500mL)	pH	6.52	6.48	6.52	6.43	6.49
［乳酸リンゲル液（マルトース加）］	残存率（%）	100.0	97.4	93.5	90.3	67.9
ラクテック注	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
(250mL)	pH	7.86	7.86	7.82	7.82	7.76
［乳酸リンゲル液］	残存率（%）	100.0	98.1	95.2	90.9	70.0
ラクテック注	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
(500mL)	pH	7.85	7.83	7.82	7.79	7.74
［乳酸リンゲル液］	残存率（%）	100.0	98.2	95.2	91.2	71.6
ラクテック G 輸液	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
(500mL)	pH	7.83	7.82	7.83	7.82	7.82
［乳酸リンゲル液(ソルビトール加)］	残存率（%）	100.0	96.3	90.9	83.6	59.6

◇配合Ⅱ群＜メロペネム点滴静注用 0.5g「日医工」1 バイアルを生理食塩液で溶解し配合薬剤と混和＞

配合薬剤（配合量） ［成分名］	試験項目	配合後の経過時間				
		配合直後	1 時間	3 時間	6 時間	24 時間
ミラクリッド注射液 25000 単位	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
(2 万 5 千単位)	pH	7.88	7.88	7.91	7.86	7.75
［ウリナスタチン］	残存率（%）	100.0	100.0	98.2	97.0	88.2
ビタメジン静注用※	外観	微赤色澄明	微赤色澄明	微赤色澄明	微赤色澄明	微赤色澄明
(1 バイアル)	pH	7.06	7.07	7.08	7.09	7.10
［ﾘﾝ酸ﾁｱﾐﾝｼﾞｽﾙﾌｨﾄﾞ・B_6・B_{12}］	残存率（%）	100.0	99.5	98.5	96.6	87.9
ピドキサール注 30mg	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明	橙色澄明	橙色澄明
(1mL)	pH	7.61	7.58	7.55	7.52	7.44
［ﾋﾟﾘﾄﾞｷｻｰﾙﾘﾝ酸ｴｽﾃﾙ水和物］	残存率（%）	100.0	98.1	95.9	92.3	74.8
アドナ注(静注用)100mg	外観	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明
(100mg)	pH	7.66	7.66	7.66	7.65	7.63
［ｶﾙﾊﾞｿﾞｸﾛﾑｽﾙﾎﾝ酸ﾅﾄﾘｳﾑ水和物］	残存率（%）	100.0	99.4	98.2	97.0	89.1

※：ビタメジン静注用との配合に限り配合後遮光保存

続き

配合薬剤（配合量） ［成分名］	試験項目	配合後の経過時間				
		配合直後	1時間	3時間	6時間	24時間
トランサミン注10% （10mL） ［トラネキサム酸］	外観 pH 残存率（%）	無色澄明 7.83 100.0	無色澄明 7.83 98.9	無色澄明 7.81 98.2	無色澄明 7.80 95.9	無色澄明 7.70 85.7
水溶性プレドニン （50mg） ［ﾌﾟﾚﾄﾞﾆｿﾞﾛﾝｺﾊｸ酸ｴｽﾃﾙﾅﾄﾘｳﾑ］	外観 pH 残存率（%）	無色澄明 7.77 100.0	無色澄明 7.77 99.5	無色澄明 7.75 98.3	無色澄明 7.73 97.1	無色澄明 7.68 88.6
ソル・コーテフ500 （500mg） ［ﾋﾄﾞﾛｺﾙﾁｿﾞﾝｺﾊｸ酸ｴｽﾃﾙﾅﾄﾘｳﾑ］	外観 pH 残存率（%）	無色澄明 7.83 100.0	無色澄明 7.83 99.2	無色澄明 7.83 98.0	無色澄明 7.76 96.2	微黄色澄明 7.61 87.1
リンデロン注2mg （2mg） ［ﾍﾞﾀﾒﾀｿﾞﾝﾘﾝ酸ｴｽﾃﾙﾅﾄﾘｳﾑ］	外観 pH 残存率（%）	無色澄明 7.89 100.0	無色澄明 7.88 98.6	無色澄明 7.85 97.7	無色澄明 7.84 96.2	無色澄明 7.75 87.3
イノバン注100mg （100mg） ［ドパミン塩酸塩］	外観 pH 残存率（%）	無色澄明 7.79 100.0	無色澄明 7.78 93.7	無色澄明 7.77 84.8	無色澄明 7.74 74.4	無色澄明 7.56 45.8
ネオフィリン注250mg （250mg） ［アミノフィリン］	外観 pH 残存率（%）	無色澄明 8.54 100.0	無色澄明 8.53 91.5	無色澄明 8.50 78.1	無色澄明 8.47 65.4	無色澄明 8.32 35.9
注射用プロスタンディン500 （500μL） ［ｱﾙﾌﾟﾛｽﾀｼﾞﾙｱﾙﾌｧﾃﾞｸｽ］	外観 pH 残存率（%）	無色澄明 7.84 100.0	無色澄明 7.84 99.5	無色澄明 7.83 98.2	無色澄明 7.81 96.9	無色澄明 7.76 87.8
ラシックス注20mg （20mg） ［フロセミド］	外観 pH 残存率（%）	無色澄明 7.89 100.0	無色澄明 7.88 99.0	無色澄明 7.87 98.0	無色澄明 7.84 96.8	無色澄明 7.75 87.8
プリンペラン注射液10mg （10mg） ［塩酸ﾒﾄｸﾛﾌﾟﾗﾐﾄﾞ］	外観 pH 残存率（%）	無色澄明 7.86 100.0	無色澄明 7.86 99.4	無色澄明 7.85 98.0	無色澄明 7.82 96.8	無色澄明 7.75 88.4
ガスター注射液20mg （20mg） ［ファモチジン］	外観 pH 残存率（%）	無色澄明 7.77 100.0	無色澄明 7.77 99.2	無色澄明 7.77 98.1	無色澄明 7.75 96.0	無色澄明 7.70 88.4
スルペラゾン静注用1g （1g） ［ｽﾙﾊﾞｸﾀﾑﾅﾄﾘｳﾑ・ｾﾌｫﾍﾟﾗｿﾞﾝﾅﾄﾘｳﾑ］	外観 pH 残存率（%）	微黄色澄明 7.81 100.0	微黄色澄明 7.80 99.3	微黄色澄明 7.76 97.9	微黄色澄明 7.70 96.6	微黄色澄明 7.59 87.8
パンスポリン静注用1g （1g） ［セフォチアム塩酸塩］	外観 pH 残存率（%）	微黄色澄明 7.06 100.0	微黄色澄明 7.07 99.4	微黄色澄明 7.06 98.1	微黄色澄明 7.06 96.0	淡黄色澄明 7.05 86.3
パセトクール静注用1g （1g） ［セフォチアム塩酸塩］	外観 pH 残存率（%）	微黄色澄明 7.01 100.0	微黄色澄明 7.03 99.3	微黄色澄明 7.04 97.7	微黄色澄明 7.03 95.6	淡黄色澄明 7.04 86.0
ペントシリン注射用1g （1g） ［ﾋﾟﾍﾟﾗｼﾘﾝﾅﾄﾘｳﾑ］	外観 pH 残存率（%）	無色澄明 7.87 100.0	無色澄明 7.83 99.3	無色澄明 7.78 98.4	無色澄明 7.72 97.0	無色澄明 7.54 88.7
硫酸アミカシン注射液 「萬有」100mg（100mg） ［アミカシン硫酸塩］	外観 pH 残存率（%）	無色澄明 7.59 100.0	無色澄明 7.59 99.1	無色澄明 7.58 96.9	無色澄明 7.56 93.5	無色澄明 7.53 78.8
ゲンタシン注60 （60mg） ［ｹﾞﾝﾀﾏｲｼﾝ硫酸塩］	外観 pH 残存率（%）	無色澄明 7.52 100.0	無色澄明 7.52 99.0	無色澄明 7.51 96.5	無色澄明 7.49 93.9	無色澄明 7.43 81.0

続き

配合薬剤（配合量） ［成分名］	試験項目	配合後の経過時間				
		配合直後	1 時間	3 時間	6 時間	24 時間
トブラシン注 60mg （60mg） ［トブラマイシン］	外観 pH 残存率（%）	無色澄明 7.49 100.0	無色澄明 7.50 99.9	無色澄明 7.48 96.3	無色澄明 7.48 93.6	無色澄明 7.45 77.5
ビソルボン注射液 （4mg） ［ﾌﾞﾛﾑﾍｷｼﾝ塩酸塩］	外観 pH 残存率（%）	白濁 7.82 100.0	白濁 7.82 99.4	白濁 7.81 98.1	白濁 7.78 97.3	無色澄明 7.69 87.5
メイロン静注 7% （20mL） ［炭酸水素ナトリウム］	外観 pH 残存率（%）	無色澄明 7.95 100.0	無色澄明 7.96 99.1	無色澄明 7.96 96.5	無色澄明 7.95 93.4	無色澄明 7.88 75.8
強力ネオミノファーゲンシー静注 20mL（20mL） ［ｸﾞﾘﾁﾙﾘﾁﾝ・ｸﾞﾘｼﾝ・ｼｽﾃｲﾝ］	外観 pH 残存率（%）	無色澄明 7.66 100.0	無色澄明 7.57 97.2	無色澄明 7.56 96.3	無色澄明 7.55 93.0	無色澄明 7.49 74.2

＜添付文書＞から抜粋　**適用上の注意**

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。

８．生物学的試験法

本剤の力価は，微生物学的力価試験法の円筒平板法により，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

赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い測定するとき，波数 3410cm^{-1}，1750cm^{-1}，1655cm^{-1}，1583cm^{-1}及び 1391cm^{-1}付近に吸収を認める。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：トリエチルアミン・リン酸塩緩衝液，メタノール混液

11. 力価

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. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

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，バークホルデリア・セパシア，バクテロイデス属，プレボテラ属

＜適応症＞

敗血症，深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，肛門周囲膿瘍，骨髄炎，関節炎，扁桃炎（扁桃周囲膿瘍を含む），肺炎，肺膿瘍，膿胸，慢性呼吸器病変の二次感染，複雑性膀胱炎，腎盂腎炎，腹膜炎，胆嚢炎，胆管炎，肝膿瘍，子宮内感染，子宮付属器炎，子宮旁結合織炎，化膿性髄膜炎，眼内炎（全眼球炎を含む），中耳炎，副鼻腔炎，顎骨周辺の蜂巣炎，顎炎

（2）発熱性好中球減少症

＜効能・効果に関連する使用上の注意＞

（1）扁桃炎（扁桃周囲膿瘍を含む），中耳炎，副鼻腔炎への使用にあたっては，「抗微生物薬適正使用の手引き」[5)] を参照し，抗菌薬投与の必要性を判断した上で，本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

（2）**発熱性好中球減少症**

1）本剤は，以下の 2 条件を満たす症例に投与すること。

- 1 回の検温で 38℃以上の発熱，又は 1 時間以上持続する 37.5℃以上の発熱
- 好中球数が 500／mm^3 未満の場合，又は 1000／mm^3 未満で 500／mm^3 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。（「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

※クレアチニンクリアランス

血液透析日には，透析終了後に投与すること。［本剤は血液透析又は血液ろ過により除去される。］

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

３．臨床成績

（１）臨床データパッケージ

該当資料なし

（２）臨床効果

該当資料なし

（３）臨床薬理試験

該当資料なし

（４）探索的試験

該当資料なし

（５）検証的試験

１）無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

２）比較試験

該当資料なし

３）安全性試験

該当資料なし

４）患者・病態別試験

該当資料なし

（６）治療的使用

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

該当資料なし

２）承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1．薬理学的に関連の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[6)]

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[7)]

試験実施日：2009/6/10～2009/7/18

メロペネム点滴静注用 0.5g「日医工」[Lot No.:08P01]　抗菌力試験（MIC：μg/mL）

菌名	株数	MIC range	MIC_{50}	MIC_{80}	MIC_{90}
Staphylococcus aureus (MSSA)	20株	≦0.06 － 0.12	0.12	0.12	0.12
Staphyiococcus aureus (MRSA)	20株	1 － 128	16	64	64
Staphylococcus epidermidis	20株	≦0.06 － 4	0.5	2	2
Staphylococcus saprophyticus	10株	0.12 － 0.5	0.25	0.25	0.25
Streptococcus pyogenes	20株	≦0.06	≦0.06	≦0.06	≦0.06
Streptococcus pneumoniae (PSSP)	20株	≦0.06	≦0.06	≦0.06	≦0.06
Streptocoecus pneumoniae (PISP,PRSP)	20株	≦0.06 － 1	0.12	0.5	0.5
Moraxella catarrhalis	20株	≦0.06	≦0.06	≦0.06	≦0.06
Enterococcus faecalis	20株	2 － 8	4	4	4
Enterococcus faecium	10株	>128	>128	>128	>128
Escherichia coli	40株	≦0.06	≦0.06	≦0.06	≦0.06
Citrobacter freundii	20株	≦0.06 － 0.12	≦0.06	≦0.06	≦0.06
Klebsiella pneumoniae	20株	≦0.06	≦0.06	≦0.06	≦0.06
Enterobacter cloacae	20株	≦0.06 － 0.12	≦0.06	0.12	0.12
Enterobacter aerogenes	10株	≦0.06 － 0.12	≦0.06	≦0.06	≦0.06
Serratia marcescens	20株	≦0.06 － 0.12	≦0.06	≦0.06	0.12
Proteus mirabilis	20株	≦0.06 － 0.12	0.12	0.12	0.12
Proteus vulgaris	10株	≦0.06 － 0.12	≦0.06	0.12	0.12
Providencia rettgeri	10株	≦0.06 － 0.12	≦0.06	0.12	0.12
Providencia stuartii	10株	≦0.06 － 0.12	≦0.06	0.12	0.12
Haemophilus influenzae (BLNAS)	20株	≦0.06 － 0.25	≦0.06	≦0.06	0.12
Haemophilus influenzae (BLNAR)	20株	≦0.06 － 1	0.25	0.5	0.5
Pseudomonas aeruginosa	40株	≦0.06 － >128	0.5	4	8
Brukholderia cepacia	10株	1 － 8	4	4	8
Bacteroides fragilis	30株	0.12 － 0.5	0.12	0.25	0.25
Prevotella species (*P.bivia* 含む)	10株	≦0.06 － 0.12	≦0.06	0.12	0.12

（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

（「Ⅷ - 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）

（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
該当資料なし
５．代謝
（１）代謝部位及び代謝経路
該当資料なし
（２）代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種
該当資料なし
（３）初回通過効果の有無及びその割合
該当資料なし
（４）代謝物の活性の有無及び比率
該当資料なし
（５）活性代謝物の速度論的パラメータ
該当資料なし
６．排泄
（１）排泄部位及び経路
該当資料なし
（２）排泄率
該当資料なし
（３）排泄速度
該当資料なし
７．トランスポーターに関する情報
該当資料なし
８．透析等による除去率
該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当記載事項なし

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．治療に関する項目」を参照）

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

（「Ｖ．治療に関する項目」を参照）

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）**メロペネム水和物に関する注意**

1）カルバペネム系，ペニシリン系又はセフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

2）本人又は両親，兄弟に気管支喘息，発疹，蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質を有する患者

3）高度の腎障害のある患者［痙攣，意識障害等の中枢神経症状が起こりやすい。（「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）］

4）高度の肝障害のある患者［肝障害が悪化するおそれがある。］

5）高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

6）経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者，全身状態の悪い患者［ビタミンK欠乏症状があらわれることがある。］

7）てんかんの既往歴あるいは中枢神経障害を有する患者［痙攣，意識障害等の中枢神経症状が起こりやすい。］

（2）**生理食塩液に関する注意（キットでは生理食塩液 100mL を含有）**

1）心臓，循環器系機能障害のある患者［循環血液量を増すことから心臓に負担をかけ，症状が悪化するおそれがある。］

2）腎障害のある患者［水分，塩化ナトリウムの過剰投与に陥りやすく，症状が悪化するおそれがある。］

６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法

（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も，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も，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・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

該当記載事項なし

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（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）上昇，ALT（GPT）上昇，LDH 上昇，Al－P 上昇，LAP 上昇，γ－GTP 上昇，ビリルビン上昇，尿ウロビリノーゲン上昇，黄疸，コリンエステラーゼ低下
腎　　　臓	BUN 上昇，クレアチニン上昇，尿中β_2－マイクログロブリン上昇，尿蛋白陽性

続き

	頻度不明
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

1）**禁忌**：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。

2）**慎重投与**：次の患者には慎重に投与すること。

メロペネム水和物に関する注意①カルバペネム系，ペニシリン系又はセフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者。②本人又は両親，兄弟に気管支喘息，発疹，蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質を有する患者。

3）**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。

i）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。

ii）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。

iii）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も，引き続き副作用症状に注意すること。

4）**重大な副作用**：①ショック，アナフィラキシーの副作用があらわれることがあるので，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）の副作用があらわれることがあるので，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。

5）**その他の副作用**：発疹，発熱，蕁麻疹，紅斑，そう痒，発赤，熱感の過敏症の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。[8)]］

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

該当記載事項なし

14. 適用上の注意

（1）**投与経路**：本剤は点滴静脈内投与にのみ使用すること。

（2）**調製時**：

1）溶解後は速やかに使用すること。なお，やむを得ず保存を必要とする場合でも，日局生理食塩液に溶解した場合，室温保存では6時間以内に，5℃保存では24時間以内に使用すること。

0.5gバイアル製剤を，25±2℃で主な輸液に溶解したとき，本剤の残存力価が90%以上を示した時間については，「取扱い上の注意」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。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，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

【取扱い上の注意】

（１）注射液の調製法

（バイアル）

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。

（キット）

カバーシートをはがし，溶解液（生理食塩液）部分を手で押して隔壁を開通させ，薬剤部分と溶解液部分を交互に押して薬剤を完全に溶解する。

（詳しい溶解操作方法については，バッグ製品の外袋及びカバーシートに記載の「溶解操作方法」を参照）

（２）キットでは下記の点に注意すること

１）製品の品質を保持するため，本品を包んでいる外袋は使用時まで開封しないこと。
２）次の場合には使用しないこと。
　①外袋が破損しているときや溶解液が漏出しているとき。
　②隔壁の開通前に抗生物質が溶解しているとき。
　③抗生物質が変色しているときや，薬剤溶解前に溶解液が着色しているとき。
３）容器の液目盛りはおよその目安として使用すること。

続き

（3）主な輸液との配合変化

0.5gバイアル製剤を，25±2℃で主な輸液に溶解したとき，本剤の残存力価が90%以上を示した時間は下表のとおりである。

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

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「日医工」 メロペネム点滴静注用 0.5g「日医工」 メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「日医工」	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	メロペネム水和物	なし

２．有効期間又は使用期限

メロペネム点滴静注用 0.25g「日医工」 メロペネム点滴静注用 0.5g「日医工」	外箱等に表示の使用期限内に使用すること。 （3 年：安定性試験結果に基づく）
メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「日医工」	外箱等に表示の使用期限内に使用すること。 （2 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）薬局での取り扱い上の留意点について

（「規制区分」，「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目」を参照）

（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

（「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目」を参照）

（３）調剤時の留意点について

（「Ⅷ－14．適用上の注意」，「Ⅷ－16.その他」の項参照）

５．承認条件等

該当しない

６．包装

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

７．容器の材質

メロペネム点滴静注用 0.25g「日医工」 メロペネム点滴静注用 0.5g「日医工」	瓶：無色ガラスバイアル ゴム栓：ブチルゴム キャップ：アルミニウム，ポリプロピレン
メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「日医工」	薬剤部分：［バッグ］ポリエチレン，アルミラミネート 溶解液部分：［バッグ］ポリエチレン ［ゴム栓］ブチルゴム

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，メロペン点滴用バイアル 0.5g
メロペン点滴用キット 0.5g

９．国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
メロペネム点滴静注用 0.25g「日医工」	2009 年 1 月 15 日	22100AMX00373000
メロペネム点滴静注用 0.5g「日医工」	2009 年 1 月 15 日	22100AMX00377000
メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「日医工」	2009 年 7 月 13 日	22100AMX01877000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
メロペネム点滴静注用 0.25g「日医工」	2009 年 5 月 15 日
メロペネム点滴静注用 0.5g「日医工」	2009 年 5 月 15 日
メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「日医工」	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・用量の追加＞

用法・用量の追加：2010 年 1 月 21 日

販売名：メロペネム点滴静注用 0.25g「日医工」，メロペネム点滴静注用 0.5g「日医工」，
メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「日医工」

内容：

	新	旧
用法・用量	本剤の使用に際しては，投与開始後 3 日を目安としてさらに継続投与が必要か判定し，投与中止又はより適切な他剤に切り替えるべきか検討を行うこと。 さらに，本剤の投与期間は，原則として 14 日以内とすること。 通常成人にはメロペネムとして，1 日 0.5～1g（力価）を 2～3 回に分割し，30 分以上かけて点滴静注する。なお，年齢・症状に応じて適宜増減するが，重症・難治性感染症には，1 日 2g（力価）まで増量することができる。 通常小児にはメロペネムとして，1 日 30～60mg（力価）/kg を 3 回に分割し，30 分以上かけて点滴静注する。なお，年齢・症状に応じて適宜増減するが，重症・難治性感染症には，1 日 120mg（力価）/kg まで増量することができる。ただし，成人における 1 日最大用量 2g（力価）を超えないこととする。	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。 さらに，本剤の投与期間は，原則として 14 日以内とすること。 通常成人にはメロペネムとして，1 日 0.5～1g（力価）を 2～3 回に分割し，30 分以上かけて点滴静注する。なお，年齢・症状に応じて適宜増減するが，重症・難治性感染症には，1 日 2g（力価）まで増量することができる。

（＿＿：変更箇所）

＜効能・効果の追加＞

効能・効果の追加：2011 年 3 月 9 日

販売名：メロペネム点滴静注用 0.25g「日医工」，メロペネム点滴静注用 0.5g「日医工」，
メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「日医工」

内容：

	新	旧
効能・効果	**＜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	**＜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，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，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

（＿：変更箇所）

＜効能・効果，用法・用量の追加＞

効能・効果，用法・用量の追加：2014 年 6 月 6 日

販売名：メロペネム点滴静注用 0.25g「日医工」，メロペネム点滴静注用 0.5g「日医工」，
メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「日医工」

内容：

	新	旧
効能・効果	1. 一般感染症 ＜適応菌種＞：（現行どおり） ＜適応症＞　：（現行どおり） 2. 発熱性好中球減少症	＜適応菌種＞：（略） ＜適応症＞　：（略） ← 記載なし
用法・用量	本剤の使用に際しては，投与開始後 3 日を目安としてさらに継続投与が必要か判定し，投与中止又はより適切な他剤に切り替えるべきか検討を行うこと。 1. 一般感染症 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。 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。	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。 さらに，本剤の投与期間は，原則として 14 日以内とすること。 通常成人にはメロペネムとして，1 日 0.5～1g（力価）を 2～3 回に分割し，30 分以上かけて点滴静注する。 なお，年齢・症状に応じて適宜増減するが，重症・難治性感染症には，1 日 2g（力価）まで増量することができる。 通常小児にはメロペネムとして，1 日 30～60mg（力価）/kg を 3 回に分割し，30 分以上かけて点滴静注する。 なお，年齢・症状に応じて適宜増減するが，重症・難治性感染症には，1 日 120mg（力価）/kg まで増量することができる。ただし，成人における 1 日最大用量 2g（力価）を超えないこととする。 ← 記載なし

（＿：追加後の変更箇所）

（﹏：追加後の削除箇所）

＜用法・用量の追加＞

用法・用量の追加：2018 年 4 月 4 日

販売名：メロペネム点滴静注用 0.25g「日医工」，メロペネム点滴静注用 0.5g「日医工」，
メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「日医工」

内容：

	新	旧
用法・用量	本剤の使用に際しては，投与開始後 3 日を目安としてさらに継続投与が必要か判定し，投与中止又はより適切な他剤に切り替えるべきか検討を行うこと。 **（1）一般感染症** **化膿性髄膜炎以外の一般感染症** 通常，成人にはメロペネムとして，1 日 0.5～1g（力価）を 2～3 回に分割し，30 分以上かけて点滴静注する。なお，年齢・症状に応じて適宜増減するが，重症・難治性感染症には，1 回 1g（力価）を上限として，1 日 3g（力価）まで増量することができる。 通常，小児にはメロペネムとして，1 日 30～60mg（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。	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** 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。 ← 記載なし **（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。

（＿：変更箇所）

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. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は，投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

（「V．治療に関する項目」を参照）

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9 桁) コード
メロペネム点滴静注用 0.25g「日医工」	6139400D1050	620009586	119246901
メロペネム点滴静注用 0.5g「日医工」	6139400D2056	620009588	119247601
メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「日医工」	6139400G1056	621967701	119677101

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

ＸⅠ．文献

１．引用文献

１）日医工ファーマ株式会社　社内資料（安定性試験：バイアル）
２）日医工ファーマ株式会社　社内資料（安定性試験：キット）
３）日医工ファーマ株式会社　社内資料（溶解後の安定性試験）
４）日医工ファーマ株式会社　社内資料（配合変化試験）
５）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
６）第十七改正日本薬局方解説書　C－5541，廣川書店，東京（2016）
７）日医工ファーマ株式会社　社内資料（MIC 試験）
８）Sauberan, JB. et al.：Pediatr Infect Dis J., 31（8）：832，2012

２．その他の参考文献

なし

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

なし

２．海外における臨床支援情報

なし

ＸⅢ．備考

その他の関連資料

なし