

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2018(2019年更新版)に準拠して作成

カルバペネム系抗生物質製剤

日本薬局方 注射用メロペネム

メロペネム点滴静注用0.25g「サワイ」
メロペネム点滴静注用0.5g「サワイ」

MEROPENEM for Intravenous Infusion [SAWAI]

剤形	注射剤
製剤の規制区分	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
規格・含量	点滴静注用0.25g：1バイアル中日局メロペネム水和物0.25g(力価)含有 点滴静注用0.5g：1バイアル中日局メロペネム水和物0.5g(力価)含有
一般名	和名：メロペネム水和物(JAN) 洋名：Meropenem Hydrate(JAN)
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日：2009年1月14日
薬価基準収載年月日	薬価基準収載年月日：2009年11月13日
販売開始年月日	販売開始年月日：2009年11月13日
製造販売(輸入)・提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2025年 9 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム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)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り、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020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	21
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	21
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	21
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	21
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	21
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	5. 重要な基本的注意とその理由	21
6. RMPの概要	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	22
II. 名称に関する項目	3	7. 相互作用	23
1. 販売名	3	8. 副作用	23
2. 一般名	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
3. 構造式又は示性式	3	10. 過量投与	24
4. 分子式及び分子量	3	11. 適用上の注意	25
5. 化学名(命名法)又は本質	3	12. その他の注意	25
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	IX. 非臨床試験に関する項目	26
III. 有効成分に関する項目	5	1. 薬理試験	26
1. 物理化学的性質	5	2. 毒性試験	26
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	X. 管理的事項に関する項目	27
3. 有効成分の確認試験法、定量法	6	1. 規制区分	27
IV. 製剤に関する項目	7	2. 有効期間	27
1. 剤形	7	3. 包装状態での貯法	27
2. 製剤の組成	7	4. 取扱い上の注意	27
3. 添付溶解液の組成及び容量	7	5. 患者向け資材	27
4. 力価	7	6. 同一成分・同効薬	27
5. 混入する可能性のある夾雑物	8	7. 国際誕生年月日	27
6. 製剤の各種条件下における安定性	8	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日	27
7. 調製法及び溶解後の安定性	9	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容	28
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	9	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	28
9. 溶出性	10	11. 再審査期間	28
10. 容器・包装	10	12. 投薬期間制限に関する情報	28
11. 別途提供される資材類	10	13. 各種コード	28
12. その他	10	14. 保険給付上の注意	28
V. 治療に関する項目	11	XI. 文献	29
1. 効能又は効果	11	1. 引用文献	29
2. 効能又は効果に関連する注意	11	2. その他の参考文献	30
3. 用法及び用量	12	XII. 参考資料	31
4. 用法及び用量に関連する注意	12	1. 主な外国での発売状況	31
5. 臨床成績	12	2. 海外における臨床支援情報	31
VI. 薬効薬理に関する項目	16	XIII. 備考	32
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	16	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たつての参考情報	32
2. 薬理作用	16	2. その他の関連資料	32
VII. 薬物動態に関する項目	17		
1. 血中濃度の推移	17		
2. 薬物速度論的パラメータ	17		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	18		
4. 吸収	18		
5. 分布	18		
6. 代謝	18		
7. 排泄	19		
8. トランスポーターに関する情報	19		
9. 透析等による除去率	19		
10. 特定の背景を有する患者	19		
11. その他	20		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

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

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

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

2011年2月に〈適応菌種〉に「髄膜炎菌」、〈適応症〉に「化膿性髄膜炎」が追加承認された。(X. - 9. 参照)

2014年6月に「発熱性好中球減少症」の「効能又は効果」および「用法及び用量」の追加承認、「一般感染症」の重症・難治性感染症に対する用法及び用量が一部変更承認された。(X. - 9. 参照)

2018年4月に「化膿性髄膜炎」に対する用法及び用量が一部変更承認された。(X. - 9. 参照)

2. 製品の治療学的特性

- 1) ペニシリン結合蛋白(PBPs)に高い親和性を示し、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¹⁾。(VI. - 2. 参照)
- 2) 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機能障害、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)、急性汎発性発疹性膿疱症、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。(VIII. - 8. 参照)

3. 製品の製剤学的特性

「IV. 製剤に関する項目」及び沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」
<https://med.sawai.co.jp/> 参照

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2025年9月1日時点)

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

1) 承認条件

該当しない

I. 概要に関する項目

2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

1. 販売名

1) 和名

メロペネム点滴静注用0.25g「サワイ」

メロペネム点滴静注用0.5g「サワイ」

2) 洋名

MEROPENEM for Intravenous Infusion [SAWAI]

3) 名称の由来

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

2. 一般名

1) 和名(命名法)

メロペネム水和物(JAN)

2) 洋名(命名法)

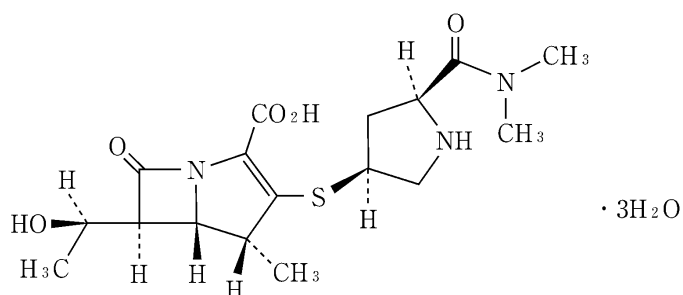
Meropenem Hydrate(JAN)

Meropenem(INN)

3) ステム(stem)

—penem : analogues of penicillanic acid antibiotics modified in the five-membered ring

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

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

分子量 : 437.51

5. 化学名(命名法)又は本質

(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

Ⅱ．名称に関する項目

6．慣用名、別名、略号、記号番号

略号：MEPM

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

1) 外観・性状

白色～淡黄色の結晶性の粉末である。

2) 溶解性

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

水分：11.4～13.4% (0.35g、容量滴定法、直接滴定)

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

$pK_{a1}=2.9$ 、 $pK_{a2}=7.4^{2)}$

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

原薬の安定性²⁾

水：該当資料なし

液性(pH)：該当資料なし

光：苛酷試験

保存条件	保存形態	保存期間	結果
蛍光灯下 (1000lx)	シャーレに入れポリ塩化ビニリデン製 フィルムで覆う	1ヵ月	変化なし

試験項目：性状、確認試験、力価、pH、旋光度、発熱性物質試験、含湿度、重金属、溶状、分解生成物、強熱残分

Ⅲ. 有効成分に関する項目

その他：

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	室温	ポリエチレン袋 (ヒートシールで密封)	36ヵ月	変化なし
苛酷試験	40℃	無色透明の50mL ガラス瓶(気密)	6ヵ月	変化なし
	40℃ 75%RH	無色透明の50mL ガラス瓶(開栓)	6ヵ月	外観変化(微黄色→淡褐色) 開環体等の分解物生成

光安定性試験以外の保存庫内は消灯されている。

試験項目：性状、確認試験、力価、pH、旋光度、発熱性物質試験、含湿度、重金属、溶状、
分解生成物、強熱残分

3. 有効成分の確認試験法、定量法……………

<確認試験法>

日局「メロペネム水和物」の確認試験に準ずる。

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

<定量法>

日局「メロペネム水和物」の定量法に準ずる。(液体クロマトグラフィー)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別

用時溶解して用いる注射剤

2) 製剤の外観及び性状

白色～淡黄色の結晶性の粉末

3) 識別コード

該当しない

4) 製剤の物性

pH : 7.3～8.3[0.05g(力価)/mL溶液]

浸透圧比(生理食塩液に対する比) : 約1[1バイアル/100mL生理食塩液]

5) その他

該当資料なし

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

品 名	メロペネム点滴静注用 0.25g「サワイ」	メロペネム点滴静注用 0.5g「サワイ」
有効成分	日局メロペネム水和物	
[1バイアル中]	0.25g(力価)	0.5g(力価)
添加剤	乾燥炭酸ナトリウム	
[1バイアル中]	52mg	104mg

2) 電解質等の濃度

●メロペネム点滴静注用0.25g「サワイ」

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

●メロペネム点滴静注用0.5g「サワイ」

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

3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 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。

IV. 製剤に関する項目

5. 混入する可能性のある夾雑物……………

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性……………

●メロペネム点滴静注用0.25g「サワイ」³⁾

バイアル品の安定性(加速試験)

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

その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性 状	白色～淡黄色の結晶性の粉末であった	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
pH	7.8	7.9
純 度 試 験	規格に適合	同左
乾 燥 減 量	規格に適合	同左
エンドトキシン試験	0.12EU/mg(力価)未満	同左
含 量 均 一 性 試 験	規格に適合	同左
不 溶 性 異 物 検 査	不溶性異物を認めなかった	同左
不 溶 性 微 粒 子 試 験	不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合	同左
無 菌 試 験	菌の発育を認めなかった	同左
力 価 試 験※	102.8	101.9

※：表示力価に対する含有率(%)

●メロペネム点滴静注用0.5g「サワイ」⁴⁾

バイアル品の安定性(加速試験)

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

その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性 状	白色～淡黄色の結晶性の粉末であった	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
pH	7.9	7.9
純 度 試 験	規格に適合	同左
乾 燥 減 量	規格に適合	同左
エンドトキシン試験	0.12EU/mg(力価)未満	同左
含 量 均 一 性 試 験	規格に適合	同左
不 溶 性 異 物 検 査	不溶性異物を認めなかった	同左
不 溶 性 微 粒 子 試 験	不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合	同左
無 菌 試 験	菌の発育を認めなかった	同左
力 価 試 験※	101.4	101.1

※：表示力価に対する含有率(%)

7. 調製法及び溶解後の安定性

<溶解後の安定性試験>

●メロペネム点滴静注用0.25g「サワイ」

メロペネム点滴静注用0.25g「サワイ」は、メロペネム点滴静注用0.5g「サワイ」と容れ目違いの製剤であるため、メロペネム点滴静注用0.25g「サワイ」の溶解後の安定性試験は、メロペネム点滴静注用0.5g「サワイ」の試験結果を適用する。

●メロペネム点滴静注用0.5g「サワイ」⁵⁾

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

その結果、以下の結果が得られた。

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

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

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

VIII. -11. 及び XIII. -2. 参照

8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

<pH変動試験>⁶⁾

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

IV. 製剤に関する項目

＜配合変化試験＞

XIII. -2. 参照

9. 溶出性
該当しない

10. 容器・包装
1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報
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。

2) 包装

22. 包装 〈メロペネム点滴静注用0.25g「サワイ」〉 10バイアル 〈メロペネム点滴静注用0.5g「サワイ」〉 10バイアル

3) 予備容量

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

4) 容器の材質
瓶：無色透明のガラス
キャップ：ポリプロピレン、アルミニウム
ゴム栓：ゴム

11. 別途提供される資材類
該当しない

12. その他
該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果

○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、プロビデンスシア属、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

○発熱性好中球減少症

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

〈効能共通〉

5.1 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。[8.3参照]

〈扁桃炎(扁桃周囲膿瘍を含む)、中耳炎、副鼻腔炎〉

5.2 「抗微生物薬適正使用の手引き」⁷⁾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〉

5.3 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

5.4 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。

5.5 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。

5.6 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。

5.7 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。

5.8 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。

V. 治療に関する項目

3. 用法及び用量

1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

〈効能共通〉

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。

〈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。

〈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。

2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 腎機能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。[9.2、16.6.1参照]

Ccr※が50mL/min以下の腎機能障害患者(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

7.2 血液透析日には、透析終了後に投与すること。[13.1参照]

5. 臨床成績

1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

2) 臨床薬理試験

該当資料なし

3) 用量反応探索試験

該当資料なし

4) 検証的試験

(1) 有効性検証試験

該当資料なし

(2) 安全性試験

該当資料なし

5) 患者・病態別試験

〈一般感染症〉

17.1.2 国内第Ⅲ相試験(成人)

化膿性髄膜炎患者(成人5例)を対象としてメロペネム点滴静注用1回2gを1日3回原則14日以内(最長28日)点滴静脈内投与した臨床試験成績の概要は次表のとおりであった。また、細菌学的効果は、投与終了時及び投与終了8日目のいずれも「消失」であった⁸⁾。

化膿性髄膜炎の臨床効果

	有効例数※	
	投与終了時	投与終了8日目
臨床効果	5/5	5/5

※投与開始時から化膿性髄膜炎に伴う症状や所見の改善が認められ、髄液糖濃度(又は髄液糖/血糖比)の上昇及び髄液細胞数の減少が認められた場合を「有効」と判定した。投与終了後から投与終了8日目までの間に他の抗菌薬を使用した場合も評価対象とした。

5例中3例はバンコマイシンが併用され、5例中5例は副腎皮質ステロイドが併用された。

副作用は5例中5例に認められ、主な副作用は肝機能異常(4/5例)であった。

17.1.3 国内第Ⅲ相試験(小児)

小児患者を対象としてメロペネム点滴静注用1回10、20、又は40mg/kgを1日3回原則14日以内(最長28日)点滴静脈内投与した臨床試験成績の概要は次表のとおりであり、その総有効率は、95.9%(47/49例)であった^{9~11)}。

疾患別臨床効果

疾患名		有効率(有効以上)	
		例数(%)	
敗血症		2/2	(一)
敗血症(疑い)		4/4	(一)
浅在性化膿性疾患	深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎	4/5	(一)
呼吸器感染症	肺炎	25/25	(100)
	肺膿瘍	0/1	(一)
尿路感染症	腎盂腎炎	3/3	(一)
化膿性髄膜炎		5/5	(一)
耳鼻科領域感染症	中耳炎	3/3	(一)
歯科・口腔外科領域感染症	顎炎	1/1	(一)
合計		47/49	(95.9)

副作用発現頻度は23.1%(12/52例)、臨床検査値異常変動は30.8%(16/52例)であった。主な副作用(発現頻度が5%以上)はAST上昇17.6%(9/51例)、ALT上昇27.5%(14/51例)、血小板増加5.9%(3/51例)であった。

V. 治療に関する項目

17.1.4 海外臨床試験(小児)

臨床試験成績の概要は次表のとおりであり、その総有効率は、98.6%(290/294例)であった。また、化膿性髄膜炎については別試験で投与終了時の生存率で評価されており、97.3%(109/112例)であった¹¹⁾。

疾患別臨床効果

疾患名		有効率(有効以上)	
		例数(%)	
敗血症(疑い)		37/37	(100)
浅在性化膿性疾患	深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎	37/38	(97.4)
外科・整形外科領域	感染症外傷・熱傷及び手術創等の二次感染	2/2	(—)
呼吸器感染症	肺炎	95/96	(99.0)
	肺膿瘍	1/1	(—)
尿路感染症	腎盂腎炎	71/72	(98.6)
腹腔内感染症	腹膜炎	6/6	(100)
化膿性髄膜炎		41/42	(97.6)
合計		290/294	(98.6)

〈発熱性好中球減少症〉

17.1.5 国内第Ⅲ相試験(成人及び小児)

発熱性好中球減少症患者を対象として、成人にはメロペネム点滴静注用1回1g(101例)、小児にはメロペネム点滴静注用1回40mg/kg(5例)又は1回1g(1例)を1日3回7日間(最長14日間)点滴静脈内投与した臨床試験成績の概要は次表のとおりであった¹²⁾。

解熱効果

	有効率※	
	投与4日目	投与7日目
	例数(%)	例数(%)
成人	40/100 (40.0)	42/100 (42.0)
小児	4/6 (—)	3/6 (—)

※1日の最高体温が37.5℃未満に解熱し、かつ投与開始前から0.5℃以上解熱した場合を「有効」と判定した。

成人の副作用発現頻度は45.5%(46/101例)であり、主な副作用(発現頻度が5%以上)は肝機能異常8.9%(9例)、ALT増加7.9%(8例)、AST増加5.0%(5例)であった。小児では副作用が6例中4例に認められ、主な副作用は下痢(3/6例)であった。

6) 治療的使用

- (1) 使用成績調査(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

7) その他

〈一般感染症〉

17.1.1 国内臨床試験(成人)

二重盲検比較試験を含む臨床試験のうち承認適応症例を対象とした臨床試験成績の概要は次表のとおりであり、その総有効率は、82.6%(1589/1924例)であった¹³⁾。

疾患別臨床効果

疾患名		有効率(有効以上)	
		例数(%)	
敗血症		80/125	(64.0)
浅在性化膿性疾患	深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎	44/45	(97.8)
	肛門周囲膿瘍	13/13	(100.0)
外科・整形外科領域感染症	骨髄炎	25/33	(75.8)
	関節炎	13/16	(81.3)
	外傷・熱傷及び手術創等の二次感染	53/64	(82.8)
呼吸器感染症	扁桃炎(扁桃周囲膿瘍を含む)	66/71	(93.0)
	慢性呼吸器病変の二次感染	171/209	(81.8)
	肺炎	415/474	(87.6)
	肺膿瘍	17/20	(85.0)
	膿胸	5/8	(62.5)
尿路感染症	腎盂腎炎	133/172	(77.3)
	膀胱炎	239/303	(78.9)
肝・胆道感染症	胆嚢炎	19/20	(95.0)
	胆管炎	34/38	(89.5)
	肝膿瘍	5/9	(55.6)
腹膜炎		79/102	(77.5)
婦人科領域感染症	子宮付属器炎	20/21	(95.2)
	子宮内感染	44/44	(100.0)
	子宮旁結合織炎	10/12	(83.3)
眼科領域感染症	眼内炎(全眼球炎を含む)	2/3	(66.7)
耳鼻科領域感染症	中耳炎	36/46	(78.3)
	副鼻腔炎	27/29	(93.1)
歯科・口腔外科領域感染症	顎炎	25/25	(100.0)
	顎骨周辺の蜂巣炎	14/22	(63.6)
合計		1589/1924	(82.6)

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群……………

カルバペネム系：ピアペネム、ドリペネム水和物¹⁴⁾

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用……………

1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

ペニシリン結合蛋白(PBPs)に高い親和性を示し、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¹⁾。

2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 抗菌作用

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。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優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る。また、従来のカルバペネム系抗生物質とは異なり、ヒトの腎デヒドロペプチダーゼ-Iに安定である^{1, 15~24)}。

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

1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人に30分点滴静注した場合の薬物動態パラメータは次表のとおりであり、血漿中濃度は投与量に依存して推移した^{25, 26)}。

健康成人における薬物動態パラメータ

投与量 (例数)	C _{max} (μ g/mL)	T _{1/2} (hr)	AUC (μ g · hr/mL)	CL _t ^{※1)} (L/hr)	CL _r ^{※2)} (L/hr)
0.25g (6例) ²⁵⁾	15.8	0.98	16.3	16.27	9.60
0.5g (6例) ²⁵⁾	26.9	1.03	33.9	14.88	9.44
1g (6例) ²⁵⁾	53.1	1.02	58.0	17.46	10.50
2g (6例) ²⁶⁾	131	0.92	170	12.01	測定せず

※1) 血漿クリアランス ※2) 腎クリアランス

16.1.2 反復投与

健康成人において反復投与時の体内動態は単回投与時とほとんど同等であり、蓄積性は認められなかった^{25~27)}。

3) 中毒域

該当資料なし

4) 食事・併用薬の影響

VIII. -7. 参照

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) 消失速度定数

該当資料なし

4) クリアランス

該当資料なし

5) 分布容積

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

6) その他

該当資料なし

3. 母集団 (ポピュレーション) 解析

1) 解析方法

該当資料なし

2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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. - 6. -6) 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

16.3 分布

喀痰²⁸⁾、肺組織²⁹⁾、胆汁³⁰⁾、胆のう³⁰⁾、腹腔内滲出液³¹⁾、髄液^{8, 9)}等に良好な移行を示した。

6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

腎

2) 代謝に関与する酵素 (CYP等) の分子種、寄与率

該当資料なし

3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

16.5 排泄

主として腎より排泄され、健康成人及び小児一般感染症患者に30分点滴静注後8時間までの尿中排泄率は、健康成人では投与量にかかわらず60～65%^{25, 32)}であり、小児一般感染症患者では平均61%⁹⁾であった。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

VIII. -10. 参照

10. 特定の背景を有する患者

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者

腎機能障害のある患者に0.5gを30分点滴静注した場合の薬物動態パラメータは次表のとおりであり、腎機能の低下に伴い尿中への排泄速度が低下した³³⁾。また、海外においても同様の結果が得られている^{34～36)}。従って、メロペネム点滴静注用を腎機能障害のある患者に投与する場合には、投与量、投与間隔の適切な調節が必要である。[7.1、9.2参照]

腎機能障害のある患者における薬物動態パラメータ³³⁾

Ccr ^{※1)} (mL/min)	T _{1/2} (hr)	AUC ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	CL _t ^{※2)} (L/hr)	CL _r ^{※3)} (L/hr)
≥50 (4例)	1.54	36.6	14.64	7.61
30～50 (4例)	3.36	74.6	7.67	2.78
≤30 (5例)	5.00	186.8	2.99	0.92

※1) クレアチニンクリアランス ※2) 血漿クリアランス ※3) 腎クリアランス

健康成人及び腎機能障害のある患者における薬物動態パラメータ(外国人データ)³⁶⁾

Ccr ^{※1)} (mL/min)	T _{1/2} (hr)	AUC ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	CL _t ^{※2)} (L/hr)	CL _r ^{※3)} (L/hr)
>80 (6例)	1.05	36	15.30	11.58
30～80 (10例)	1.93	88	6.50	4.37
2～30 (10例)	5.22	179	3.39	1.24
<2 (6例)	9.73	360	1.52	測定せず

※1) クレアチニンクリアランス ※2) 血漿クリアランス ※3) 腎クリアランス

VII. 薬物動態に関する項目

16.6.2 小児

小児一般感染症患者に30分点滴静注した場合の血漿中濃度を用いて、ポピュレーションPK解析により得られたモデルは次表のとおりであった^{37, 38)}。

小児一般感染症患者におけるポピュレーションPKモデル

パラメータ	推定値±標準誤差	CV%
クリアランス (L/hr/kg)	0.428±0.0151	—
中心コンパートメントの分布容積 (L/kg)	0.287±0.0181	—
コンパートメント間クリアランス (L/hr/kg)	0.0452±0.0203	—
末梢コンパートメントの分布容積 (L/kg)	0.0537±0.0127	—
クリアランスの個体間変動	0.0229±0.00812	15.2
個体内変動	0.0975±0.0214	32.0

また、上記のモデルを用いて推定した、小児一般感染症患者の薬物動態パラメータは次表のとおりであった。

ポピュレーションPKモデルから推定した、小児一般感染症患者の薬物動態パラメータ (投与条件：30分点滴静注)

投与量 (例数)	薬物動態パラメータ		
	$C_{\max}$ ($\mu\text{g/mL}$)	$T_{1/2\beta}$ (hr)	$AUC_{0-\infty}$ ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)
10mg/kg (6 例)	23.34±0.96	0.97±0.03	21.91± 2.42
20mg/kg (36例)	47.65±1.70	0.99±0.04	46.83± 6.04
40mg/kg (8 例)	97.33±5.22	1.01±0.04	101.55±14.29

平均値±標準偏差

11. その他.....

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
 設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)
- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者[9. 1. 1参照]
 - 2.2 バルプロ酸ナトリウム投与中の患者[10. 1参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由
 V. -2. 参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由
 V. -4. 参照

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意
- 8.1 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。[11. 1. 1参照]
 - ・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。[9. 1. 1参照]
 - ・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。
 - ・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。
 - 8.2 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。[11. 1. 7参照]
 - 8.3 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。[5. 1参照]
 - 8.4 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。
 - 8.5 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。
 - 8.6 AST、ALT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。
 - 8.7 急性腎障害等の重篤な腎機能障害、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、定期的に臨床検査(腎機能検査、肝機能検査、血液検査等)を行うこと。[11. 1. 2、11. 1. 3、11. 1. 8参照]

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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(ただし、本剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと)

[2.1、8.1参照]

9.1.2 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、じん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

9.1.3 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。

9.1.4 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。[11.1.6参照]

2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

痙攣、意識障害等の中枢神経症状が起こりやすい。[7.1、11.1.6、16.6.1参照]

3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 高度の肝機能障害のある患者

肝機能障害が悪化するおそれがある。[11.1.3参照]

4) 生殖能を有する者

設定されていない

5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒト母乳中へ移行することが報告されている³⁹⁾。

7) 小児等

9.7 小児等

低出生体重児、新生児を対象とした臨床試験は実施していない。国内の小児臨床試験では、軽度のAST、ALT上昇が多く報告されている。

8) 高齢者

9.8 高齢者

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。

- ・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。
- ・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。

7. 相互作用

1) 併用禁忌とその理由

10.1 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 セレンカ [2.2参照]	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

設定されていない

8. 副作用

11. 副作用

次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、異常が認めら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。

1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー(いずれも0.1%未満)

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、じん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。[8.1参照]

11.1.2 急性腎障害等の重篤な腎機能障害(0.1%未満)

[8.7参照]

11.1.3 劇症肝炎(頻度不明)、肝機能障害(0.1～5%未満)、黄疸(0.1%未満)

[8.7、9.3.1参照]

11.1.4 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(0.1%未満)

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。

11.1.5 間質性肺炎、PIE症候群(いずれも0.1%未満)

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。

11.1.6 痙攣、意識障害等の中枢神経症状(0.1%未満)

[9.1.4、9.2参照]

11.1.7 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)(0.1%未満)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症(頻度不明)

[8.2参照]

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

- 11.1.8 汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血(いずれも頻度不明)、白血球減少、血小板減少(いずれも0.1%未満)
[8.7参照]
11.1.9 血栓性静脈炎(頻度不明)

2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹、発熱	じん麻疹、紅斑、そう痒、発赤	熱感
血液	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、ALT、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、クレアチニンの上昇	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)	ミオクロームス、せん妄

発現頻度は承認時までの臨床試験及び市販後の調査の結果に基づく。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

- 12.1 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。
12.2 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。
12.3 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。

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 処置

本剤は血液透析又は血液ろ過により除去される。[7.2参照]

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 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。

14.1.2 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。

14.1.3 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。

12. その他の注意

1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 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) 非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 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。カンクイザルの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。

15.2.2 ラットの3ヵ月静脈内亜急性毒性試験において、AST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及びALT上昇が雌の240mg/kg以上の投与で認められた。

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) 安全性薬理試験
該当資料なし
 - 3) その他の薬理試験
該当資料なし
2. 毒性試験
 - 1) 単回投与毒性試験
該当資料なし
 - 2) 反復投与毒性試験
VIII. -12. -2) 参照
 - 3) 遺伝毒性試験
該当資料なし
 - 4) がん原性試験
該当資料なし
 - 5) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
 - 6) 局所刺激性試験
該当資料なし
 - 7) その他の特殊毒性
VIII. -12. -2) 参照

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

	規制区分
製剤	処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	該当しない

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

VIII. -11. 参照

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし、くすりのしおり：あり

6. 同一成分・同効薬

同一成分：メロペネム点滴用バイアル0.25g/点滴用バイアル0.5g/点滴用キット0.5g

同効薬：カルバペネム系抗生物質

ビアペネム、ドリペネム水和物¹⁴⁾

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

製品名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
メロペネム点滴静注用 0.25g「サワイ」	2009年1月14日	22100AMX00204000	2009年11月13日	2009年11月13日
メロペネム点滴静注用 0.5g「サワイ」	2009年1月14日	22100AMX00208000	2009年11月13日	2009年11月13日

X. 管理的事項に関する項目

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

13. 各種コード

製品名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT番号	レセプト電算処理 システム用コード
メロペネム点滴静注用 0.25g「サワイ」	6139400D1084	6139400D1084	119678801	621967801
メロペネム点滴静注用 0.5g「サワイ」	6139400D2080	6139400D2080	119680101	621968001

14. 保険給付上の注意

特になし

X I . 文 献

1. 引用文献
- 1) 住田能弘他 : Chemotherapy, 1992 ; 40(S-1) : 90-102
 - 2) 医療用医薬品最新品質情報集(ブルーブック) <<https://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged/bluebook/list.html>> (2025/9/1 アクセス)
 - 3) 沢井製薬(株) 社内資料[バイアル品の安定性(加速試験)] メロペネム点滴静注用0.25g「サワイ」
 - 4) 沢井製薬(株) 社内資料[バイアル品の安定性(加速試験)] メロペネム点滴静注用0.5g「サワイ」
 - 5) 沢井製薬(株) 社内資料[溶解後の安定性試験] メロペネム点滴静注用0.5g「サワイ」
 - 6) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験] メロペネム点滴静注用0.25g/点滴静注用0.5g「サワイ」
 - 7) 厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課編 : 抗微生物薬適正使用の手引き
 - 8) 第Ⅲ相 6 g 髄膜炎国内臨床試験(メロペン点滴用 : 2013年12月20日承認、申請資料概要2.7.6.8)
 - 9) 豊永義清他 : 日本化学療法学会雑誌, 2003 ; 51(12) : 762-781
 - 10) 国内第Ⅲ相試験(小児)(メロペン点滴用 : 2004年4月23日承認、申請資料概要ト.1.(1))
 - 11) 臨床試験成績のまとめ(メロペン点滴用 : 2004年4月23日承認、申請資料概要ト.3.(1)1))
 - 12) 今城健二他 : Jpn. J. Antibiotics, 2012 ; 65(4) : 271-287
 - 13) 国内臨床試験(成人)(メロペン点滴用 : 2004年4月23日承認、申請資料概要ト.2.(3)1))
 - 14) 薬剤分類情報閲覧システム <<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2025/9/1 アクセス)
 - 15) 深澤万左友他 : Chemotherapy, 1992 ; 40(S-1) : 74-89
 - 16) 出口浩一他 : Jpn. J. Antibiotics, 1996 ; 49(2) : 175-193
 - 17) 鈴木由美子他 : Jpn. J. Antibiotics, 1999 ; 52(12) : 695-720
 - 18) 鈴木由美子他 : Jpn. J. Antibiotics, 2001 ; 54(4) : 145-170
 - 19) 金澤勝則他 : 日本化学療法学会雑誌, 2004 ; 52(1) : 1-16
 - 20) 山口恵三他 : Jpn. J. Antibiotics, 2004 ; 57(1) : 70-104
 - 21) 山口恵三他 : Jpn. J. Antibiotics, 2005 ; 58(6) : 655-689
 - 22) 山口恵三他 : Jpn. J. Antibiotics, 2007 ; 60(6) : 344-377
 - 23) 山口恵三他 : Jpn. J. Antibiotics, 2011 ; 64(2) : 53-95
 - 24) 渡辺祐子他 : 感染症学雑誌, 2007 ; 81(6) : 669-674
 - 25) 中島光好他 : Chemotherapy, 1992 ; 40(S-1) : 258-275
 - 26) 第Ⅰ相 6 g 反復投与試験(メロペン点滴用 : 2013年12月20日承認、申請資料概要2.7.6.1)
 - 27) 第Ⅰ相 3 g 反復投与試験(メロペン点滴用 : 2010年1月20日承認、申請資料概要2.7.6.1)
 - 28) 山崎透他 : Chemotherapy, 1992 ; 40(S-1) : 432-439
 - 29) 本田芳宏他 : Chemotherapy, 1992 ; 40(S-1) : 302-311
 - 30) 由良二郎他 : Chemotherapy, 1992 ; 40(S-1) : 520-536
 - 31) 小野成夫他 : Chemotherapy, 1992 ; 40(S-1) : 500-506
 - 32) 尿中排泄(メロペン点滴用 : 2004年4月23日承認、申請資料概要ヘ.2.(1)2))
 - 33) Chimata, M. et al. : Antimicrob. Agents Chemother., 1993 ; 37(2) : 229-233
 - 34) Christensson, B. A. et al. : Antimicrob. Agents Chemother., 1992 ; 36(7) : 1532-1537
 - 35) Leroy, A. et al. : Antimicrob. Agents Chemother., 1992 ; 36(12) : 2794-2798
 - 36) Leroy, A. et al. : Eur. J. Clin. Pharmacol., 1992 ; 42(5) : 535-538
 - 37) Ohata, Y. et al. : Drug Metab. Pharmacokinet., 2011 ; 26(5) : 523-531

X I . 文 献

- 38) ポピュレーションPK再解析(小児)(メロペン点滴用：2010年1月20日承認、申請資料概要2.7.2.2)
39) Saubcran, J. B. et al. : *Pediatr. Infect. Dis. J.*, 2012 ; 31(8) : 832-834

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

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

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報……………

1) 粉碎

該当しない

2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料……………

<配合変化試験成績>⁶⁾

<配合方法>

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

A：当社製剤を直接輸液類に混合した。

B：配合薬に生理食塩液を加えた溶液に、当社製剤を混合した。

C：配合薬に添付溶解液及び生理食塩液を加えた溶液に、当社製剤を混合した。

D：配合薬に当社製剤を混合した。

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

<略号>

sol.：添付溶解液 sal.：生理食塩液

※2009年11月作成の配合変化試験成績を掲載した。

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

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

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

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

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

※ n = 3 の平均値で算出

分類	配 合 薬 剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配 合 結 果				
	品 名 (配合前の性状、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24時間後
代謝性 医薬品	注射用フサン50 * (―)	ナファモスタット メシル酸塩	50mg/ sal.100mL	0.5g (力価)	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
						pH*	7.8	7.8	7.8	7.8	7.7
						含量(%)*	100.0(116.5)	95.1	95.8	97.5	91.0
	注射用ブセロン50 ** (無色澄明、pH4.0)	ナファモスタット メシル酸塩	50mg/ sal.100mL	0.5g (力価)	B	外観	無色澄明 (白色折出物)	無色澄明 (白色折出物)	無色澄明 (白色折出物)	無色澄明 (白色折出物)	微黄色澄明 (白色折出物)
						pH	8.0	8.0	8.0	8.0	8.2
						含量(%)	100.0(100.5)	99.6	98.9	97.5	89.2
代謝拮抗剤	5-FU注250協和 * (―)	フルオロウラシル	250mg/5 mL +sal.100mL	0.5g (力価)	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
						pH	8.3	8.3	8.3	8.3	8.2
						含量(%)	100.0(116.2)	96.3	87.5	74.5	37.7
抗生 物	ダラシンS注射液600mg * (―)	クリンダマイシン リン酸エステル	600mg(力価)/ 4 mL +sal.100mL	0.5g (力価)	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
						pH	7.4	7.4	7.4	7.4	7.4
						含量(%)	100.0(113.0)	102.1	101.0	97.3	93.9
	ミドシン注射液600mg** (無色澄明、pH6.6)	クリンダマイシン リン酸エステル	600mg(力価)/ 4 mL +sal.100mL	0.5g (力価)	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.4	7.4	7.4	7.5	7.8
						含量(%)	100.0(100.5)	—	—	—	92.0
	塩酸バンコマイシン点滴 静注用0.5g * (―)	バンコマイシン 塩酸塩	0.5g(力価)/ sal.100mL	0.5g (力価)	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
						pH	7.6	7.6	7.6	7.6	7.6
						含量(%)	100.0(113.1)	101.8	100.7	92.5	89.0
	バンコマイシン塩酸塩 点滴静注用0.5g「サワイ」** (無色澄明、pH3.9)	バンコマイシン 塩酸塩	0.5g(力価)/ sal.100mL	0.5g (力価)	B	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
						pH	7.6	7.7	7.7	7.7	8.0
						含量(%)	100.0(101.3)	—	—	—	90.9
	硫酸アミカシン注射液 「萬有」100mg * (―)	アミカシン硫酸 塩	100mg(力価)/ 1 mL +sal.100mL	0.5g (力価)	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.6	7.6	7.6	7.6	7.6
						含量(%)	100.0(116.0)	99.5	95.6	94.4	81.6
	アミカシン硫酸塩注射液 100mg「サワイ」** (無色澄明、pH6.6)	アミカシン硫酸 塩	100mg(力価)/ 1 mL +sal.100mL	0.5g (力価)	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.7	7.8	7.7	7.7	8.0
						含量(%)	100.0(100.4)	98.6	96.8	94.1	80.6
	ホスミシンS静注用 2g * (―)	ホスホマイシン ナトリウム	4g(力価)/ sal.100mL	0.5g (力価)	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
						pH	7.6	7.6	7.6	7.6	7.5
						含量(%)	100.0(115.7)	99.2	97.2	94.2	88.4
	ミノマイシン点滴静注用 100mg * (―)	ミノサイクリン 塩酸塩	100mg(力価)/ sal.100mL	0.5g (力価)	B	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄緑褐色澄明
						pH	7.3	7.3	7.3	7.3	7.3
						含量(%)	100.0(117.8)	99.3	98.3	90.3	87.4
	ミノベン点滴静注用100mg** (淡黄色澄明、pH3.1)	ミノサイクリン 塩酸塩	100mg(力価)/ sal.100mL	0.5g (力価)	B	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	暗緑色澄明
						pH	7.4	7.4	7.4	7.4	7.7
						含量(%)	100.0(101.7)	99.3	98.6	97.7	88.6
	ファンガード点滴用75mg * (―)	ミカファンギン ナトリウム	75mg(力価)/ sal.100mL	0.5g (力価)	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.9	7.9	7.9	7.9	7.8
						含量(%)	100.0(115.5)	99.7	97.5	97.2	88.7
化学 療法 剤	シプロキシサン注300mg * (―)	シプロフロキシサン	300mg/ 150mL	0.5g (力価)	D	外観	白色沈殿	—	—	—	—
						pH	6.6	—	—	—	—
						含量(%)	—	—	—	—	—
	シプロフロキシサン点滴 静注液300mg「サワイ」** (無色澄明、pH4.2)	シプロフロキシサン	300mg/ 150mL	0.5g (力価)	D	外観	白色懸濁	—	—	—	—
						pH	6.5	—	—	—	—
						含量(%)	—	—	—	—	—
	ザイボックス注射液600mg** (微黄赤色澄明、pH4.8)	リネゾニド	600mg/ 300mL	0.5g (力価)	D	外観	微黄赤色澄明	微黄赤色澄明	微黄赤色澄明	微黄赤色澄明	微黄赤色澄明
						pH	5.7	5.7	5.7	5.7	6.0
						含量(%)	100.0(94.9)	99.8	98.5	96.5	88.2

※ n = 3 の平均値で算出

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

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

