

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「明治」

メロペネム点滴静注用0.5g「明治」

メロペネム点滴静注用1g「明治」

メロペネム点滴静注用バッグ0.5g「明治」

メロペネム点滴静注用バッグ1g「明治」

MEROPENEM for I.V. Infusion, Bag「MEIJI」

剤形	注射剤（用時溶解）			
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	メロペネム点滴静注用0.25g「明治」：1バイアル中、日局メロペネム水和物0.25g（力価） メロペネム点滴静注用0.5g「明治」：1バイアル中、日局メロペネム水和物0.5g（力価） メロペネム点滴静注用1g「明治」：1バイアル中、日局メロペネム水和物1g（力価） メロペネム点滴静注用バッグ0.5g「明治」： 1バッグ中、上室（抗生剤部分）日局メロペネム水和物0.5g（力価） 下室（溶解液部分）生理食塩液100mL（100mL中 塩化ナトリウム0.9g含有） メロペネム点滴静注用バッグ1g「明治」： 1バッグ中、上室（抗生剤部分）日局メロペネム水和物1g（力価） 下室（溶解液部分）生理食塩液100mL（100mL中 塩化ナトリウム0.9g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 薬価基準収載・ 販売開始年月日		製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
	0.25g「明治」	2009年1月15日	2009年11月13日	2009年11月13日
	0.5g「明治」	2009年1月15日	2009年11月13日	2009年11月13日
	1g「明治」	2015年2月16日	2015年6月12日	2015年6月12日
	バッグ0.5g「明治」	2009年7月13日	2009年11月13日	2009年11月13日
	バッグ1g「明治」	2015年8月17日	2015年12月11日	2015年12月11日
製造販売（輸入） ・提携・販売会社名	製造販売元： Meiji Seika ファルマ株式会社			
医薬情報担当者の 連絡先				
問い合わせ窓口	Meiji Seikaファルマ株式会社 くすり相談室 TEL (0120) 093-396、(03) 3273-3539 FAX (03) 3272-2438 受付時間：9時～17時 （土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/medical/			

本IFは2023年6月改訂（第1版）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―

(2020年4月改訂)

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て、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

たつては、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。

目次

I. 概要に関する項目	1	6. 製剤の各種条件下における安定性	8
1. 開発の経緯	1	7. 調製法及び溶解後の安定性	11
2. 製品の治療学的特性	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	12
3. 製品の製剤学的特性	1	9. 溶出性	13
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	10. 容器・包装	13
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	(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	13
(1) 承認条件	2	(2) 包装	14
(2) 流通・使用上の制限事項	2	(3) 予備容量	14
6. RMPの概要	2	(4) 容器の材質	14
II. 名称に関する項目	3	11. 別途提供される資材類	14
1. 販売名	3	12. その他	14
(1) 和名	3	V. 治療に関する項目	15
(2) 洋名	3	1. 効能又は効果	15
(3) 名称の由来	3	2. 効能又は効果に関連する注意	15
2. 一般名	3	3. 用法及び用量	16
(1) 和名（命名法）	3	(1) 用法及び用量の解説	16
(2) 洋名（命名法）	3	(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠	16
(3) ステム（stem）	3	4. 用法及び用量に関連する注意	16
3. 構造式又は示性式	3	5. 臨床成績	17
4. 分子式及び分子量	3	(1) 臨床データパッケージ	17
5. 化学名（命名法）又は本質	4	(2) 臨床薬理試験	17
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	(3) 用量反応探索試験	17
III. 有効成分に関する項目	5	(4) 検証的試験	17
1. 物理化学的性質	5	(5) 患者・病態別試験	17
(1) 外観・性状	5	(6) 治療的使用	17
(2) 溶解性	5	(7) その他	17
(3) 吸湿性	5	VI. 薬効薬理に関する項目	18
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	5	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	18
(5) 酸塩基解離定数	5	2. 薬理作用	18
(6) 分配係数	5	(1) 作用部位・作用機序	18
(7) その他の主な示性値	5	(2) 薬効を裏付ける試験成績	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	(3) 作用発現時間・持続時間	23
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	VII. 薬物動態に関する項目	24
IV. 製剤に関する項目	6	1. 血中濃度の推移	24
1. 剤形	6	(1) 治療上有効な血中濃度	24
(1) 剤形の区別	6	(2) 臨床試験で確認された血中濃度	24
(2) 製剤の外観及び性状	6	(3) 中毒域	25
(3) 識別コード	6	(4) 食事・併用薬の影響	25
(4) 製剤の物性	6	2. 薬物速度論的パラメータ	25
(5) その他	6	(1) 解析方法	25
2. 製剤の組成	7	(2) 吸収速度定数	26
(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添 加剤	7	(3) 消失速度定数	26
(2) 電解質等の濃度	7	(4) クリアランス	26
(3) 熱量	7	(5) 分布容積	26
3. 添付溶解液の組成及び容量	7	(6) その他	26
4. 力価	7	3. 母集団（ポピュレーション）解析	26
5. 混入する可能性のある夾雑物	7	(1) 解析方法	26
		(2) パラメータ変動要因	26

4. 吸収	26	2. 毒性試験	35
5. 分布	26	(1) 単回投与毒性試験	35
(1) 血液-脳関門通過性	26	(2) 反復投与毒性試験	35
(2) 血液-胎盤関門通過性	26	(3) 遺伝毒性試験	35
(3) 乳汁への移行性	26	(4) がん原性試験	35
(4) 髄液への移行性	26	(5) 生殖発生毒性試験	35
(5) その他の組織への移行性	27	(6) 局所刺激性試験	35
(6) 血漿蛋白結合率	27	(7) その他の特殊毒性	35
6. 代謝	27	X. 管理的事項に関する項目	36
(1) 代謝部位及び代謝経路	27	1. 規制区分	36
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分 子種、寄与率	27	2. 有効期間	36
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	27	3. 包装状態での貯法	36
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存 在比率	27	4. 取扱い上の注意	36
7. 排泄	27	5. 患者向け資材	36
8. トランスポーターに関する情報	27	6. 同一成分・同効薬	36
9. 透析等による除去率	27	7. 国際誕生年月日	36
10. 特定の背景を有する患者	27	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	37
11. その他	28	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	37
VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目	29	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ の内容	37
1. 警告内容とその理由	29	11. 再審査期間	37
2. 禁忌内容とその理由	29	12. 投薬期間制限に関する情報	37
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	29	13. 各種コード	38
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	29	14. 保険給付上の注意	38
5. 重要な基本的注意とその理由	29	XI. 文献	39
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	30	1. 引用文献	39
(1) 合併症・既往歴等のある患者	30	2. その他の参考文献	40
(2) 腎機能障害患者	30	XII. 参考資料	41
(3) 肝機能障害患者	30	1. 主な外国での発売状況	41
(4) 生殖能を有する者	30	2. 海外における臨床支援情報	41
(5) 妊婦	30	XIII. 備考	44
(6) 授乳婦	30	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	44
(7) 小児等	31	(1) 粉碎	44
(8) 高齢者	31	(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ の通過性	44
7. 相互作用	31	2. その他の関連資料	44
(1) 併用禁忌とその理由	31		
(2) 併用注意とその理由	31		
8. 副作用	31		
(1) 重大な副作用と初期症状	31		
(2) その他の副作用	32		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	32		
10. 過量投与	32		
11. 適用上の注意	33		
12. その他の注意	33		
(1) 臨床使用に基づく情報	33		
(2) 非臨床試験に基づく情報	34		
IX. 非臨床試験に関する項目	35		
1. 薬理試験	35		
(1) 薬効薬理試験	35		
(2) 安全性薬理試験	35		
(3) その他の薬理試験	35		

略語表

略語	略語内容
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ
ALP	アルカリホスファターゼ
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
AUC	血漿中濃度-時間曲線下面積
AUC _t	最終測定可能時点までの血漿中濃度-時間曲線下面積
AUC _∞	無限大時間までの血漿中薬物濃度-時間曲線下面積
BUN	血液尿素窒素
C _{cr}	クレアチニンクリアランス
CL _t	血漿クリアランス
CL _{tot}	全身クリアランス
CL _r	腎クリアランス
CLSI	米国臨床検査標準化協会
C _{max}	最高血漿中濃度
CK	クレアチニンキナーゼ
CV	変動係数
HPLC	高速液体クロマトグラフィー
LAP	ロイシンアミノペプチターゼ
LDH	乳酸脱水素酵素
MIC	最小発育阻止濃度
NAG	N-アセチルグルコサミニダーゼ
t _{max}	最高血漿中濃度到達時間
T _{1/2} 、t _{1/2}	消失半減期
V _{ss}	定常状態における分布容積
γ-GTP	γ-グルタミルトランスぺプチダーゼ

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タンパク (PBP_s) 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あるが、従来のカルバペネム系抗生物質とは異なり、カルバペネム骨格の 4 位にメチル基を導入することにより、ヒト腎デヒドロペプチダーゼ-I (DHP-I) に対して安定である¹⁾。

メロペネム点滴静注用 0.25g「明治」・0.5g「明治」及びメロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「明治」は、明治製菓株式会社 (現 Meiji Seika ファルマ株式会社) が後発医薬品として開発を企画し、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、安定性試験を実施し承認を得た製剤である。

メロペネム点滴静注用 0.25g「明治」・0.5g「明治」は平成 21 年 1 月に製造販売承認を取得、同年 10 月に小児に対する用法・用量の追加承認を取得し、11 月発売に至った。またメロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「明治」は平成 21 年 7 月に承認を取得、同年 11 月発売に至り、その後同年 12 月に小児に対する用法・用量の追加承認を取得した。

更に平成 23 年 3 月に、適応菌種に髄膜炎菌を、適応症に化膿性髄膜炎を追加する効能・効果の一部変更承認を取得、平成 26 年 5 月に一般感染症の重症・難治性感染症に対する用法・用量の変更、並びに適応症に発熱性好中球減少症を追加する一部変更承認を取得した。

その後、規格追加として、平成 27 年 2 月にメロペネム点滴静注用 1g「明治」の承認を取得し、同年 6 月発売に至り、同年 8 月メロペネム点滴静注用バッグ 1g「明治」の承認を取得し、同年 12 月発売に至った。

そして、平成 30 年 4 月に一般感染症のうち化膿性髄膜炎に対する用法・用量の一部変更承認を取得した。

2. 製品の治療学的特性

(1)メロペネム水和物はグラム陽性菌、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。(「VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照)

(2) 副作用

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. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

(1)メロペネム点滴静注用 0.25g「明治」・0.5g「明治」・1g「明治」は、注射液や点滴液の調製後、製品名の記載されたバイアルラベルの一部分を切り取り、点滴容器等に貼付することによって誤投薬を防止することが出来る分割ラベルを採用している。(「IV. 10. (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」の項参照)

(2)メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「明治」・1g「明治」は、注射用メロペネムと溶解用の生理食塩液を隔壁で分けた製剤であり、隔壁を開通させる事によりすぐに溶解できるキット製剤である。医療事故防止の観点から未溶解のまま点滴しない様に、開通確認シールを添付している。(「IV. 10. (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」の項参照)

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材、最適使用推進ガイドライン等	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材	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

(2024年4月現在)

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

(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 「明治」
メロペネム点滴静注用 0.5g 「明治」
メロペネム点滴静注用 1g 「明治」
メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g 「明治」
メロペネム点滴静注用バッグ 1g 「明治」

(2) 洋名

MEROPENEM for I.V. Infusion 「MEIJI」
MEROPENEM for I.V. Infusion Bag 「MEIJI」

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格（含量）＋「明治」

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）

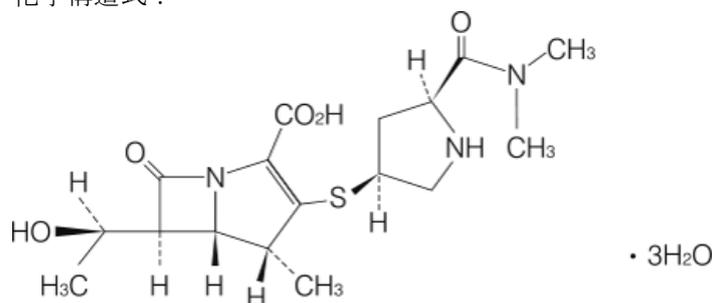
Meropenem Hydrate (JAN)
Meropenem (INN、USP)

(3) ステム（stem）

-penem: analogues of penicillanic acid antibiotics modified in the five-membered ring ²⁾

3. 構造式又は示性式

化学構造式：



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）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 (IUPAC)

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

本品は白色～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

本品は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。
本品は炭酸水素ナトリウム試液に溶ける。
エタノール(99.5)には少し溶ける¹⁾。
本品1gは、水約70mLに溶ける¹⁾。

(3) 吸湿性³⁾

吸湿性はほとんどない。(50%RH～94%RH、1時間～14日で0.02～0.11(W/W%))。

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点³⁾

融点：約230℃(分解)
約170℃付近から黄色に着色し始め、230℃付近で黒色となって液化(分解)した。

(5) 酸塩基解離定数³⁾

$pK_{a1}=2.9$ 、 $pK_{a2}=7.4$

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値⁴⁾

旋光度： $[\alpha]_D^{20}$ ：-17～-21°(脱水物に換算したもの0.22g、水、50mL、100mm)
pH：本品0.2gを水20mLに溶かした液のpHは4.0～6.0である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

日局「メロペネム水和物」確認試験による⁴⁾。

(1) 酸性硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)試液によるβ-ラクタム環の呈色反応

(2) 紫外可視吸光度測定法(吸収極大：297nm付近)

(3) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

定量法

日局「メロペネム水和物」定量法による⁴⁾。

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

注射剤（用時溶解）

(2) 製剤の外観及び性状

メロペネム点滴静注用 0.25g・0.5g・1g 「明治」

販売名	形状	色	pH
メロペネム点滴静注用 0.25g 「明治」	結晶性の粉末	白色～淡黄色	7.3～8.3
メロペネム点滴静注用 0.5g 「明治」			[0.25g（力価）
メロペネム点滴静注用 1g 「明治」			/5mL（水）]

メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g・1g 「明治」

販売名	上室（抗生剤部分）		下室（溶解液部分）
	形状	色	
メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g 「明治」	結晶性の粉末	白色～淡黄色	生理食塩液
メロペネム点滴静注用バッグ 1g 「明治」			

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

メロペネム点滴静注用 0.25g・0.5g・1g 「明治」

溶解時の pH 及び浸透圧比：

濃度	pH	浸透圧比 （日局生理食塩液対比）
0.25g（力価）/100mL（日局生理食塩液）	6.7～8.7	約 1
0.5g（力価）/100mL（日局生理食塩液）		
1g（力価）/100mL（日局生理食塩液）		

メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g・1g 「明治」

添付溶解液で溶解した時の pH 及び浸透圧比：

濃度	pH	浸透圧比 （日局生理食塩液対比）
0.5g（力価）/100mL（日局生理食塩液）	6.7～8.7	約 1
1g（力価）/100mL（日局生理食塩液）		

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

メロペネム点滴静注用 0.25g・0.5g・1g「明治」

販売名	有効成分（1バイアル中）	添加剤（1バイアル中）
メロペネム点滴静注用 0.25g「明治」	日局メロペネム水和物 0.25g（力価）	乾燥炭酸ナトリウム 52mg
メロペネム点滴静注用 0.5g「明治」	日局メロペネム水和物 0.5g（力価）	乾燥炭酸ナトリウム 104mg
メロペネム点滴静注用 1g「明治」	日局メロペネム水和物 1g（力価）	乾燥炭酸ナトリウム 208mg

メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g・1g「明治」

販売名	成分（1バッグ中）		下室（溶解液部分） 生理食塩液 100mL （100mL 中 塩化ナトリウム 0.9g 含有）
	上室（抗生剤部分）		
メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「明治」	有効成分	日局メロペネム水和物 0.5g（力価）	
	添加剤	乾燥炭酸ナトリウム 104mg	
メロペネム点滴静注用バッグ 1g「明治」	有効成分	日局メロペネム水和物 1g（力価）	
	添加剤	乾燥炭酸ナトリウム 208mg	

(2) 電解質等の濃度

販売名	電解質の濃度
メロペネム点滴静注用 0.25g「明治」	添加物として乾燥炭酸ナトリウム 52mg を含有する。 (Na : 0.98mEq)
メロペネム点滴静注用 0.5g「明治」	添加物として乾燥炭酸ナトリウム 104mg を含有する。 (Na : 1.96mEq)
メロペネム点滴静注用 1g「明治」	添加物として乾燥炭酸ナトリウム 208mg を含有する。 (Na : 3.92mEq)
メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「明治」	添加物として乾燥炭酸ナトリウム 104mg を含有する。 (Na : 1.96mEq)
メロペネム点滴静注用バッグ 1g「明治」	添加物として乾燥炭酸ナトリウム 208mg を含有する。 (Na : 3.92mEq)

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

メロペネム点滴静注用 0.25g・0.5g・1g「明治」

該当しない

メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g・1g「明治」

下室(溶解液部分)：生理食塩液 100mL(100mL 中 塩化ナトリウム 0.9g 含有)

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⁴⁾。

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「明治」^{5, 6)}

試験	保存条件	包装形態	保存期間	試験項目	試験開始時	試験終了時
加速試験	40℃ 75%RH	最終包装 形態	6 ヶ月	性状・確認試験	a)	a)
				pH	7.95~7.98 ^{a,*)}	7.95~7.98 ^{a,*)}
				純度試験	a)	a)
				乾燥減量試験	a)	a)
				エンドトキシン試験	a)	a)
				製剤均一性試験	a)	a)
				不溶性異物検査	a)	a)
				不溶性微粒子試験	a)	a)
				無菌試験	a)	a)
				含量 (対表示量%)	103.6~103.7 ^{a,*)}	101.4~102.6 ^{a,*)}
長期保存試験	25℃	最終包装 形態	36 ヶ月	性状・確認試験	a)	a)
				pH	7.95~7.99 ^{a,*)}	7.86~7.94 ^{a,*)}
				純度試験	a)	a)
				乾燥減量試験	a)	a)
				エンドトキシン試験	a)	-
				製剤均一性試験	a)	-
				不溶性異物検査	a)	a)
				不溶性微粒子試験	a)	a)
				無菌試験	a)	-
				含量 (対表示量%)	103.58~103.70 ^{a,*)}	101.08~102.41 ^{a,*)}

a) メロペネム点滴静注用 0.25g「明治」承認時の規格及び試験方法に適合した

*) 3ロット、各3回測定した平均値の最小値~最大値で示した。-:測定せず

メロペネム点滴静注用 0.5g「明治」^{7, 8)}

試験	保存条件	包装形態	保存期間	試験項目	試験開始時	試験終了時
加速試験	40℃ 75%RH	最終包装 形態	6 ヶ月	性状・確認試験	b)	b)
				pH	7.89~7.90 ^{b,*)}	7.83~7.86 ^{b,*)}
				純度試験	b)	b)
				乾燥減量試験	b)	b)
				エンドトキシン試験	b)	b)
				製剤均一性試験	b)	b)
				不溶性異物検査	b)	b)
				不溶性微粒子試験	b)	b)
				無菌試験	b)	b)
				含量 (対表示量%)	101.1~102.4 ^{b,*)}	100.5~102.8 ^{b,*)}
長期保存試験	25℃	最終包装 形態	36 ヶ月	性状・確認試験	b)	b)
				pH	7.89~7.90 ^{b,*)}	7.86~7.90 ^{b,*)}
				純度試験	b)	b)
				乾燥減量試験	b)	b)
				エンドトキシン試験	b)	-
				製剤均一性試験	b)	-
				不溶性異物検査	b)	b)
				不溶性微粒子試験	b)	b)
				無菌試験	b)	-
				含量 (対表示量%)	101.07~102.42 ^{b,*)}	99.88~102.99 ^{b,*)}

b) メロペネム点滴静注用 0.5g「明治」承認時の規格及び試験方法に適合した。

*) 3ロット、各3回測定した平均値の最小値~最大値で示した。-:測定せず

メロペネム点滴静注用 0.5g「明治」のつづき⁹⁾

試験	保存条件	包装形態	保存期間	試験項目	試験開始時	試験終了時
苛酷試験	白色蛍光 ランプ 25℃60%RH	ガラス バイアル	120万 lux・hr	性状	b)	b)
				pH	8.0 ^{b,**)}	8.0 ^{b,**)}
				純度試験	b)	b)
				含量(対表示量%)	100.9 ^{b,**)}	100.8 ^{b,**)}
	近紫外 蛍光 ランプ 25℃60%RH	ガラス バイアル	120万 lux・hr +200W・ h/m ²	性状	b)	b)
				pH	8.0 ^{b,**)}	7.9 ^{b,**)}
				純度試験	b)	b)
				含量(対表示量%)	100.9 ^{b,**)}	100.7 ^{b,**)}

b)メロペネム点滴静注用 0.5g「明治」承認時の規格及び試験方法に適合した

**）1ロット、各3回測定した平均値の最小値～最大値で示した。

メロペネム点滴静注用 1g「明治」^{10)、11)}

試験	保存条件	包装形態	保存期間	試験項目	試験開始時	試験終了時
加速試験	40℃ 75%RH	最終包装 形態	6ヵ月	性状・確認試験	c)	c)
				pH	7.69～7.71 ^{c,*)}	7.70～7.71 ^{c,*)}
				純度試験	c)	c)
				乾燥減量試験	c)	c)
				エンドトキシン試験	c)	c)
				製剤均一性試験	c)	c)
				不溶性異物検査	c)	c)
				不溶性微粒子試験	c)	c)
				無菌試験	c)	c)
				含量(対表示量%)	99.94～100.22 ^{c,*)}	99.55～99.89 ^{c,*)}
苛酷試験	白色蛍光 ランプ 25℃60%RH	ガラス バイアル	120万 lux・hr	性状	c)	c)
				pH	7.87 ^{c,**)}	7.87 ^{c,**)}
				純度試験	c)	c)
				不溶性異物検査	c)	c)
				不溶性微粒子試験	c)	c)
	含量(対表示量%)	100.54 ^{c,**)}	100.43 ^{c,**)}			
	白色蛍光 ランプ+ 近紫外蛍光 ランプ 25℃60%RH	ガラス バイアル	120万 lux・hr +200W・ h/m ²	性状	c)	c)
				pH	7.87 ^{c,**)}	7.89 ^{c,**)}
				純度試験	c)	c)
				不溶性異物検査	c)	c)
不溶性微粒子試験				c)	c)	
含量(対表示量%)	100.54 ^{c,**)}	100.21 ^{c,**)}				

c)メロペネム点滴静注用 1g「明治」の規格及び試験方法に適合した。

*)3ロット、各3回測定した平均値の最小値～最大値で示した。

**）1ロット、各3回測定した平均値の最小値～最大値で示した。

メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「明治」¹²⁾

試験	保存条件	保存期間	包装形態	試験項目	試験開始時	試験終了時	
長期 保存 試験	25℃	24 ヶ月	最終包装形態	キット 製剤	性状	d)	d)
					pH	7.99～8.07 ^{d,*)}	7.97～7.98 ^{d,*)}
					浸透圧比	d)	d)
				薬 剤 部	性状	d)	d)
					確認試験	d)	d)
					pH	7.89～7.91 ^{d,*)}	7.92～7.96 ^{d,*)}
					純度試験	d)	d)
					乾燥減量	d)	d)
					エンドトキシン	d)	d)
					製剤均一性	d)	d)
					不溶性異物	d)	d)
					不溶性微粒子	d)	d)
					無菌試験	d)	d)
					含量(対表示%)	100.0～100.7 ^{d,*)}	99.9～100.9 ^{d,*)}
				溶 解 液 部	性状	d)	d)
					確認試験	d)	d)
					pH	5.47～5.49 ^{d,*)}	5.39～5.44 ^{d,*)}
					純度試験	d)	d)
					エンドトキシン	d)	d)
					採取容量	d)	d)
					不溶性異物	d)	d)
不溶性微粒子	d)	d)					
無菌試験	d)	d)					
含量(w/v%)	0.896～0.899 ^{d,*)}	0.914～0.915 ^{d,*)}					

d)メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「明治」承認時の規格及び試験方法に適合した。

*)3ロット、各3回測定した平均値の最小値～最大値で示した。

メロペネム点滴静注用バッグ 1g「明治」¹³⁾

試験	保存条件	保存期間	包装形態	試験項目	試験開始時	試験終了時	
長期保存試験	25℃	24 ヶ月	最終包装形態	キット製剤	性状	e)	e)
					pH (参考値)	7.79~7.81 ^{e,*)}	7.79 ^{e,*)}
					浸透圧比	e)	e)
				薬剤部	性状	e)	e)
					確認試験	e)	e)
					pH	7.68~7.73 ^{e,*)}	7.70~7.73 ^{e,*)}
					純度試験	e)	e)
					乾燥減量	e)	e)
					エンドトキシン	e)	e)
					製剤均一性	e)	e)
					不溶性異物	e)	e)
					不溶性微粒子	e)	e)
					無菌試験	e)	e)
					含量(対表示%)	98.77~99.65 ^{e,*)}	99.07~99.87 ^{e,*)}
				溶解液部	性状	e)	e)
					確認試験	e)	e)
					pH	5.46~5.50 ^{e,*)}	5.33~5.56 ^{e,*)}
					純度試験	e)	e)
					エンドトキシン	e)	e)
					採取容量	e)	e)
					不溶性異物	e)	e)
不溶性微粒子	e)	e)					
無菌試験	e)	e)					
含量(w/v%)	0.901~0.902 ^{e,*)}	0.913~0.915 ^{e,*)}					

e)メロペネム点滴静注用バッグ 1g「明治」の規格及び試験方法に適合した。

*)3ロット、各3回測定した平均値の最小値~最大値で示した。

7. 調製法及び溶解後の安定性

調製法：

「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照

<メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g・1g「明治」の溶解操作方法>

(溶解操作方法)

①使用直前に外袋を開封する。



②本品を展開する。抗生剤部分のカバーシートをはがす。



③溶解液部分を手のひらで押して隔壁を開通させ、さらに溶解液部分を繰り返し押し薬剤を完全に溶解する。



④溶解を確認する。開通確認シールをはがす。



溶解後の安定性：

「VIII. 11. 適用上の注意」及び「XIII. 2. その他の関連資料」の項参照

<各製剤の溶解後の安定性試験成績>

メロペネム点滴静注用 1g「明治」¹⁴⁾

試験溶液	保存条件	項目	時間					
			溶解直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	9 時間後	24 時間後
本剤 1g(力価)を生理食塩液 100mL に溶解	5°C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	7.86	7.84	7.81	7.81	7.82	7.80
		力価(%)*	100.0	100.0	99.8	99.6	99.2	98.3
	25°C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	7.84	7.84	7.85	7.82	7.80	7.74
		力価(%)*	100.0	99.4	98.5	96.6	95.1	87.7

*:溶解直後の値に対する残存率 (%)

メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「明治」¹⁵⁾

包装形態	保存条件	項目	時間					
			溶解直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	9 時間後	24 時間後
最終包装形態で添付の溶解液に溶解	5°C	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
		pH	8.01	7.99	8.00	8.00	8.02	7.96
		力価(%)*	100.0	100.2	100.1	99.6	99.4	98.4
	25°C	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
		pH	8.02	8.02	8.01	7.99	8.01	7.90
		力価(%)*	100.0	99.7	98.7	96.7	95.4	89.7

*:溶解直後の値に対する残存率 (%)

メロペネム点滴静注用バッグ 1g「明治」¹⁶⁾

包装形態	保存条件	項目	時間					
			溶解直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	9 時間後	24 時間後
最終包装形態で添付の溶解液に溶解	5°C	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
		pH	7.81	7.79	7.78	7.79	7.79	7.79
		力価(%)*	100.0	99.9	99.9	99.4	99.2	98.0
	25°C	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
		pH	7.83	7.83	7.83	7.81	7.80	7.74
		力価(%)*	100.0	99.3	98.1	96.5	94.9	87.5

*:溶解直後の値に対する残存率 (%)

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

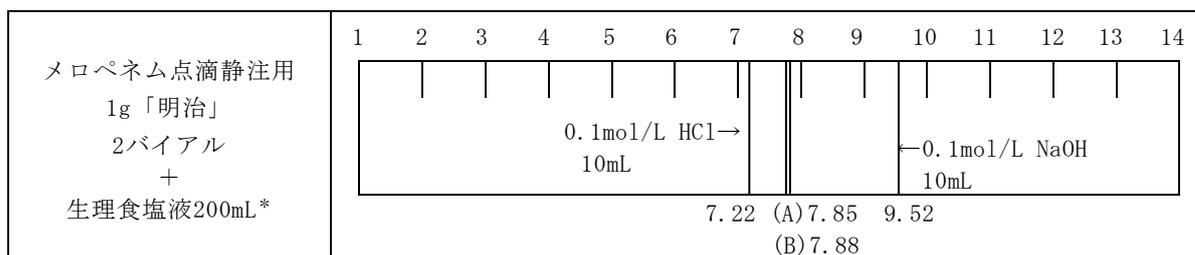
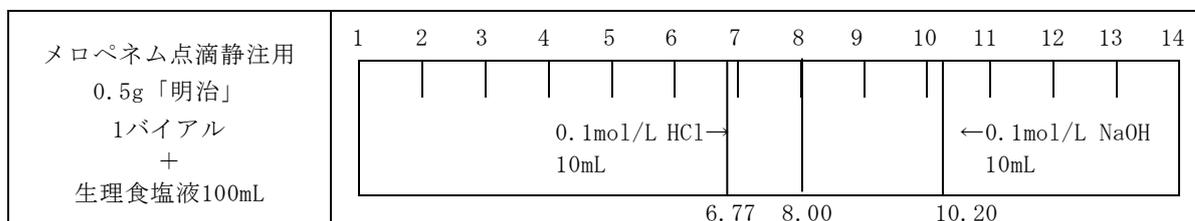
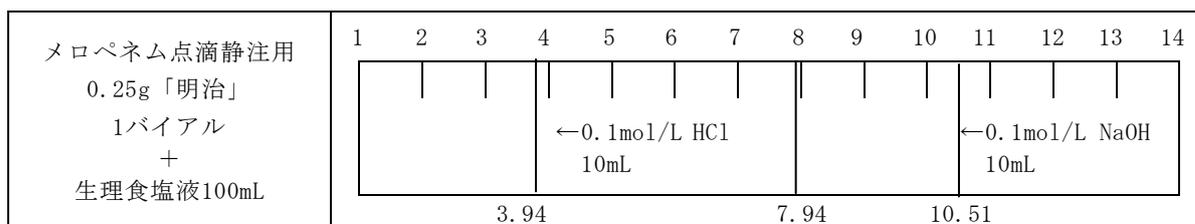
(1) 配合変化

「VIII. 11. 適用上の注意」の項及び「XIII 2. その他の関連資料」の項参照

(2) pH変動試験^{17)、18)}

販売名 含量/容量	試料 pH	(A)0.1mol/L HCl (B)0.1mol/L NaOH	最終 pH または 変化点 pH	pH 移動指数	変化所見
メロペネム点滴静注用 0.25g「明治」 1 バイアル+生理食塩液 100mL	7.94	(A) 10mL	3.94	4.00	変化なし
		(B) 10mL	10.51	2.57	変化なし
メロペネム点滴静注用 0.5g「明治」 1 バイアル+生理食塩液 100mL	8.00	(A) 10mL	6.77	1.23	変化なし
		(B) 10mL	10.20	2.20	変化なし
メロペネム点滴静注用 1g「明治」 2 バイアル+生理食塩液 200mL*	7.85	(A) 10mL	7.22	0.63	変化なし
	7.88	(B) 10mL	9.52	1.64	変化なし

*: 200mLのうち100mLを取り、(A)10mL又は(B)10mLを添加した。



* : 200mLのうち100mLを取り、(A) 10mL又は(B) 10mLを添加した。

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

メロペネム点滴静注用 0.25g・0.5g・1g「明治」

バイアルのラベルには、必要時に切り取って貼付できる成分名が記載された副片付きラベルを採用している。

(画像はメロペネム点滴静注用 0.5g「明治」です)



メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g・1g「明治」

「X. 4. 取扱い上の注意」の項参照

注射用メロペネムと溶解用の生理食塩液を隔壁で分けた製剤であり、隔壁を開通させる事によりすぐに溶解できるキット製剤である。

医療事故防止の観点から未溶解のまま点滴しない様に、開通確認シールを添付している。

(画像はメロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「明治」です)



(2) 包装

- メロペネム点滴静注用 0.25g 「明治」：10 バイアル
- メロペネム点滴静注用 0.5g 「明治」：10 バイアル
- メロペネム点滴静注用 1g 「明治」：10 バイアル
- メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g 「明治」：10 バッグ
- メロペネム点滴静注用バッグ 1g 「明治」：10 バッグ

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

メロペネム点滴静注用 0.25g・0.5g・1g 「明治」	メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g・1g 「明治」
バイアル：ガラス	バッグ：ポリエチレン、金属
ゴム栓カバー(キャップ)：金属	ゴム栓：ゴム
ゴム栓：ゴム	口部シール：ポリエチレンテレフタレート、ポリプロピレン
キャップ：ポリプロピレン	外袋：ポリエチレン、ポリプロピレン
ラベル：ポリプロピレン	箱：紙
箱：紙	
中仕切り：紙	

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

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

○一般感染症

〈適応菌種〉

メロペナ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

○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・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」¹⁹⁾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。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

〈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・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

該当資料なし

(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

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²⁰⁾

カルバペネム系抗生物質（イミペネム／シラスタチン、パニペネム／ベタミプロン、ピアペネム、ドリペネム水和物、テビペネムなど）

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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²¹⁾。

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^{21~32)}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

①抗菌スペクトル (*in vitro*)³³⁾

好気性菌として *S. aureus* 10 株、*S. epidermidis* 2 株、*E. faecalis* 2 株、*E. hirae* 2 株、*S. pneumoniae* 2 株、*E. faecium*、*S. agalactiae*、*S. anginosus*、*S. constellatus*、*S. dysgalactiae subsp. equisimilis*、*S. intermedius*、*S. salivarius*、*S. pyogenes* 各 1 株、*E. coli* 4 株、*K. pneumoniae* 3 株、*K. oxytoca*、*C. freundii*、*E. aerogenes*、*E. cloacae*、*P. mirabilis*、*P. vulgaris*、*P. rettgeri*、*S. marcescens*、*B. cepacia* 各 1 株、*P. aeruginosa* 13 株、*M. (B.) catarrhalis* 3 株、*H. influenzae* 5 株、また嫌気性菌として *B. fragilis*、*B. ovatus*、*B. thetaiotaomicron*、*P. bivia*、*P. melaninogenica* 各 1 株の計 68 株（全て ATCC 株）を使用し、メロペネム点滴静注用「明治」及び標準製剤（メロペネム注射剤）を用い感受性を測定した。薬剤感受性は CLSI の勧告³⁴⁾に準拠した寒天平板希釈法にて測定した。

供試菌株に対する両薬剤の MIC 一覧を次表に示した。供試菌株 68 株のうち 55 株に対する両薬剤の MIC は完全に一致した。また、一致がみられなかった *S. aureus* ATCC6538、*S. epidermidis* ATCC14990、*S. agalactiae* ATCC13813、*S. dysgalactiae subsp. equisimilis* ATCC12394、*S. salivarius* ATCC7073、*K. pneumoniae* ATCC700603 及び ATCC43816、*P. aeruginosa* ATCC15442、ATCC29260、ATCC27584 及び ATCC27316、*H. influenzae* ATCC49766、*P. bivia* ATCC29303 に対する MIC もその差は 1 管以内であり、両者の抗菌活性に差は無いと考えられた。

表VI-1 MEPM 適応菌種 (68 株) に対する抗菌力 (*in vitro*)

	菌種名称	MIC (μ g/mL)	
		MEPM (明治)	MEPM (標準製剤)
グラム陽性菌	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC700698	32	32
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC700699	16	16
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC29213	0.06	0.06
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC43300	1	1
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538	0.06	0.03
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC13709	0.06	0.06
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC700787	4	4
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC700788	4	4
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC700789	4	4
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCCBAA-976	0.5	0.5
	<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC14990	0.06	0.03
	<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC700565	16	16
	<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC29212	4	4
	<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC51299	8	8
	<i>Enterococcus faecium</i> ATCC19434	16	16
	<i>Enterococcus hirae</i> ATCC10541	16	16
	<i>Enterococcus hirae</i> ATCC8043	16	16
	<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC13813	0.03	0.016
	<i>Streptococcus anginosus</i> ATCC33397	0.06	0.06
	<i>Streptococcus constellatus</i> ATCC27823	0.12	0.12
	<i>Streptococcus dysgalactiae subsp. equisimilis</i> ATCC12394	0.016	0.008
	<i>Streptococcus intermedius</i> ATCC27335	0.06	0.06
	<i>Streptococcus salivarius</i> ATCC7073	0.016	0.008
	<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCCBAA-255	0.008	0.008
	<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC700904	1	1
	<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC12344	0.004	0.004
グラム陰性菌	<i>Escherichia coli</i> ATCC29417	0.016	0.016
	<i>Escherichia coli</i> ATCC25922	0.03	0.03
	<i>Escherichia coli</i> ATCC35218	0.03	0.03
	<i>Escherichia coli</i> ATCC10536	0.03	0.03
	<i>Klebsiella oxytoca</i> ATCC13182	0.03	0.03
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC700603	0.03	0.016
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC43816	0.03	0.016
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC10031	0.03	0.03
	<i>Citrobacter freundii</i> ATCC8090	0.03	0.03
	<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC13048	0.03	0.03
	<i>Enterobacter cloacae</i> ATCC13047	0.03	0.03
	<i>Proteus mirabilis</i> ATCC29906	0.25	0.25
	<i>Proteus vulgaris</i> ATCC29905	0.25	0.25
	<i>Providencia rettgeri</i> ATCC29944	0.25	0.25
	<i>Serratia marcescens</i> ATCC13880	0.06	0.06
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC27853	0.5	0.5
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC33347	0.5	0.5
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC15442	0.25	0.12
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC29260	0.5	0.25
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC21636	0.12	0.12
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC27578	1	1
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC27583	0.25	0.25
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC27584	0.25	0.12
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC27586	0.25	0.25
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCCBAA-47	2	2
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC27577	0.5	0.5
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC27316	0.5	0.25	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC27317	0.12	0.12	

表VI-1 MEPM 適応菌種 (68 株) に対する抗菌力 (*in vitro*) (続き)

	菌種名称	MIC (μ g/mL)	
		MEPM (明治)	MEPM (標準製剤)
グラム陰性菌	<i>Burkholderia cepacia</i> ATCC25416	4	4
	<i>Moraxella Branhamella catarrhalis</i> ATCC43627	0.004	0.004
	<i>Moraxella Branhamella catarrhalis</i> ATCC43628	0.004	0.004
	<i>Moraxella Branhamella catarrhalis</i> ATCC25238	0.004	0.004
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC35039	0.03	0.03
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC51907	0.03	0.03
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC49247	0.25	0.25
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC49766	0.06	0.03
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC43095	0.06	0.06
	<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC25285	0.25	0.25
	<i>Bacteroides ovatus</i> ATCC8483	0.5	0.5
	<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i> ATCC29741	0.5	0.5
	<i>Prevotella bivia</i> ATCC29303	0.5	0.25
	<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC25845	0.06	0.06
	嫌気性菌	<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC25285	0.25
<i>Bacteroides ovatus</i> ATCC8483		0.5	0.5
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i> ATCC29741		0.5	0.5
<i>Prevotella bivia</i> ATCC29303		0.5	0.25
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC25845		0.06	0.06

②臨床分離株に対する抗菌スペクトル (*in vitro*)³⁵⁾

2004年から2006年に臨床材料から分離されたmethicillin感性*S. aureus* (MSSA) 25株、*E. coli* 24株、*K. pneumoniae* 25株、*E. cloacae* 21株、*P. aeruginosa* 25株の計120株を使用した。メロペネム点滴静注用「明治」及び標準製剤（メロペネム注射剤）を用い感受性を測定した。薬剤感受性はCLSIの勧告³⁴⁾に準拠した寒天平板希釈法にて測定した。供試菌株に対する両薬剤のMICを次表に示した。それぞれの菌種における両薬剤のMICの一致率は以下のとおりであった；*S. aureus* 100% (25/25)、*E. coli* 100% (24/24)、*K. pneumoniae* 76% (19/25)、*E. cloacae* 85.7% (18/21)、*P. aeruginosa* 84% (21/25)。MICの不一致は、120株中13株（10.8%）でみられたが、その差はすべて1管以内であった。以上の結果より、両者の抗菌活性に差は無いと考えられた。

表VI-2 臨床分離株に対する抗菌力 (*in vitro*)

No.	菌株	MIC (μ g/mL)	
		MEPM (明治)	MEPM (標準製剤)
<i>Staphylococcus aureus</i>			
1	MSC18669	0.12	0.12
2	MSC18670	0.12	0.12
3	MSC18672	0.12	0.12
4	MSC18673	0.06	0.06
5	MSC18681	0.12	0.12
6	MSC18682	0.12	0.12
7	MSC18684	0.12	0.12
8	MSC18685	0.06	0.06
9	MSC18686	0.12	0.12
10	MSC18687	0.12	0.12
11	MSC18688	0.12	0.12
12	MSC18689	0.12	0.12
13	MSC18701	0.12	0.12
14	MSC18702	0.12	0.12
15	MSC18703	0.12	0.12
16	MSC18706	0.12	0.12
17	MSC18707	0.12	0.12
18	MSC18713	0.12	0.12
19	MSC18714	0.12	0.12
20	MSC18726	0.06	0.06
21	MSC18727	0.12	0.12
22	MSC18731	0.12	0.12
23	MSC18732	0.12	0.12
24	MSC18733	0.06	0.06
25	MSC18735	0.06	0.06

表VI-2 臨床分離株に対する抗菌力(*in vitro*) (続き)

No.	菌株	MIC (μ g/mL)		No.	菌株	MIC (μ g/mL)	
		MEPM(明治)	MEPM(標準製剤)			MEPM(明治)	MEPM(標準製剤)
<i>Escherichia coli</i>				<i>Klebsiella pneumoniae</i>			
1	MSC16155	0.016	0.016	1	MSC16192	0.016	0.03
2	MSC16156	0.016	0.016	2	MSC16193	0.016	0.03
3	MSC17349	0.016	0.016	3	MSC16194	0.016	0.03
4	MSC17350	0.016	0.016	4	MSC17763	0.03	0.03
5	MSC17352	0.016	0.016	5	MSC17764	0.03	0.03
6	MSC17359	0.016	0.016	6	MSC17765	0.03	0.03
7	MSC17376	0.016	0.016	7	MSC17766	0.03	0.03
8	MSC17378	0.016	0.016	8	MSC17767	0.016	0.016
9	MSC17383	0.008	0.008	9	MSC17768	0.03	0.03
10	MSC17395	0.016	0.016	10	MSC17769	0.03	0.03
11	MSC17440	0.008	0.008	11	MSC17770	0.016	0.03
12	MSC17441	0.016	0.016	12	MSC17771	0.016	0.016
13	MSC17442	0.016	0.016	13	MSC17772	0.016	0.03
14	MSC17443	0.016	0.016	14	MSC17773	0.016	0.016
15	MSC17444	0.016	0.016	15	MSC17774	0.03	0.03
16	MSC17450	0.016	0.016	16	MSC17775	0.016	0.016
17	MSC17455	0.016	0.016	17	MSC17776	0.016	0.016
18	MSC17491	0.008	0.008	18	MSC17777	0.03	0.03
19	MSC17739	0.016	0.016	19	MSC17778	0.016	0.016
20	MSC17740	0.008	0.008	20	MSC17779	0.03	0.03
21	MSC17742	0.016	0.016	21	MSC17780	0.016	0.016
22	MSC17743	0.008	0.008	22	MSC17781	0.016	0.016
23	MSC17744	0.016	0.016	23	MSC17782	0.016	0.03
24	MSC17749	0.016	0.016	24	MSC17783	0.03	0.03
				25	MSC17784	0.03	0.03
<i>Enterobacter cloacae</i>				<i>Pseudomonas aeruginosa</i>			
1	MSC17805	8	4	1	MSC17699	16	8
2	MSC17806	0.06	0.06	2	MSC17700	8	8
3	MSC17807	0.03	0.03	3	MSC17701	0.5	0.5
4	MSC17808	0.016	0.016	4	MSC17702	0.12	0.12
5	MSC17809	0.016	0.016	5	MSC17703	16	16
6	MSC17810	0.06	0.06	6	MSC17704	16	16
7	MSC17811	0.016	0.016	7	MSC17705	4	4
8	MSC17812	0.016	0.016	8	MSC17706	32	16
9	MSC17813	0.016	0.03	9	MSC17707	2	2
10	MSC17814	0.016	0.016	10	MSC17708	1	1
11	MSC17815	0.016	0.016	11	MSC17709	0.5	0.5
12	MSC17816	0.016	0.016	12	MSC17710	0.5	0.5
13	MSC17817	0.016	0.016	13	MSC17719	16	16
14	MSC17818	0.016	0.016	14	MSC17720	32	32
15	MSC17819	0.016	0.016	15	MSC17721	64	64
16	MSC17820	0.016	0.016	16	MSC17722	>128	>128
17	MSC17821	0.016	0.016	17	MSC17723	16	16
18	MSC17822	0.016	0.016	18	MSC17724	>128	128
19	MSC17845	0.12	0.12	19	MSC17725	128	128
20	MSC17846	0.016	0.03	20	MSC17726	128	128
21	MSC17847	0.03	0.03	21	MSC17727	>128	>128
				22	MSC17728	>128	>128
				23	MSC17729	>128	128
				24	MSC17730	128	128
				25	MSC17784	128	128

(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

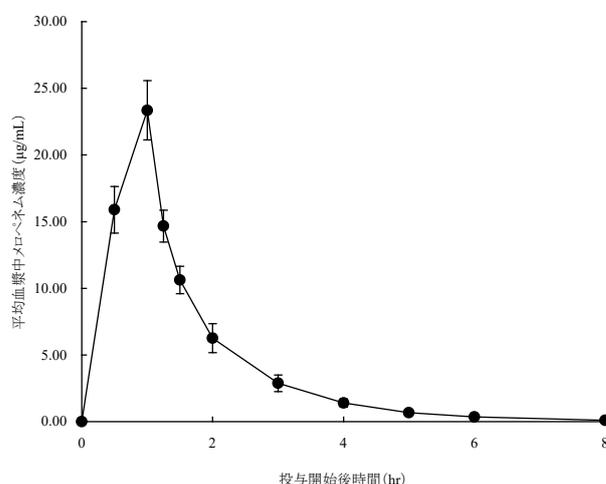
(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

①0.5g 単回投与試験（健康成人）³⁶⁾

メロペネム点滴静注用 0.5g「明治」1バイアルに生理食塩液 100mL を添加し、メロペネム 0.5g（力価）を健康成人男子に 1 時間かけて点滴静脈内投与した（n=10）。投与前、投与開始 0.5、1、1.25、1.5、2、3、4、5、6 及び 8 時間後の 11 時点に採血を行い、HPLC 法にて血漿中メロペネム濃度を測定し（定量限界：0.05 $\mu\text{g/mL}$ ）、薬物動態パラメータを算出した。血漿中薬物濃度は、点滴終了時点である投与開始 1 時間後で最高濃度を示した後減少し、投与開始 8 時間後では約 0.10 $\mu\text{g/mL}$ となった。



図VII-1 メロペネム点滴静注用 0.5g「明治」を単回点滴静脈内投与時の血漿中薬物濃度推移（投与量：0.5g（力価）、n=10、Mean±S. D.）

表VII-1 メロペネム点滴静注用 0.5g「明治」を単回点滴静脈内投与時の薬物動態パラメータ

投与量	C_{\max} ($\mu\text{g/mL}$)	t_{\max} (hr)	AUC_t ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)	AUC_{∞} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)	k_{e1} (hr^{-1})	$t_{1/2}$ (hr)	CL_{tot} (L/hr)	Vd_{ss} (L)
0.5g単回 (n=10)	23.35 ±2.23	1.0 ±0.0	34.62 ±3.30	34.78 ±3.34	0.6764 ±0.0702	1.04 ±0.11	14.51 ±1.59	22.55 ±1.72

(モデル非依存解析、Mean±S. D.)

②1.0g 反復投与試験（健康成人）³⁶⁾

メロペネム点滴静注用 0.5g「明治」2バイアルにそれぞれ生理食塩液 100mL（計 200mL）を添加し、メロペネム 1.0g（力価）を健康成人男子に 1 時間かけて、6 時間の間隔を空けて 2 回点滴静脈内投与した（n=5）。投与前、初回投与開始 0.5、1、1.25、1.5、2、3、4、5、6、6.5、7、7.25、7.5、8、9、10、11、12、14 及び 16 時間後の 21 時点に採血を行い、HPLC 法にて血漿中メロペネム濃度を測定し（定量限界：0.05 $\mu\text{g/mL}$ ）、薬物動態パラメータを算出した。血漿中薬物濃度は、初回投与開始 1 時間後で最高血漿中濃度を示した後減少し、初回投与開始 6 時間後で約 0.74 $\mu\text{g/mL}$ となった。また、初回投与開始 7 時間後（2 回目投与開始 1 時間後）で最高血漿中濃度を示した後減少し、初回投与開始 16 時間後（2 回目投与開始 10 時間後）では約 0.09 $\mu\text{g/mL}$ となった。

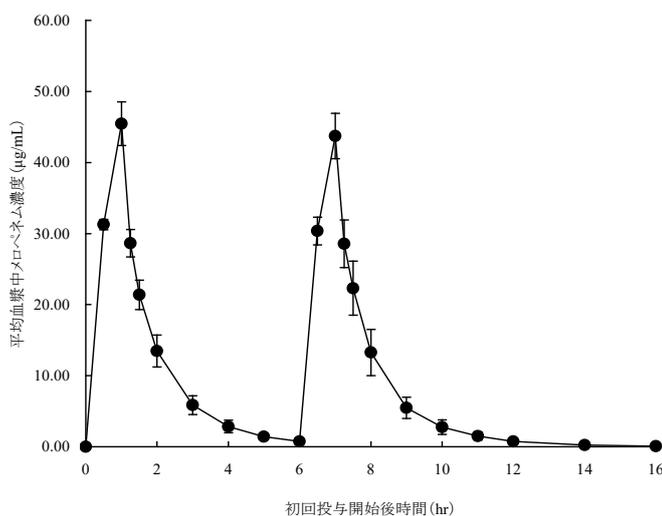


図 VII-2 メロペネム点滴静注用 0.5g「明治」を反復点滴静脈内投与時の血漿中薬物濃度推移（投与量：1.0g（力価）×2回、n=5、Mean±S.D.）

表 VII-2 メロペネム点滴静注用 0.5g「明治」を点滴静脈内投与時の薬物動態パラメータ

投与量	C_{\max} ($\mu\text{g/mL}$)	t_{\max} (hr)	AUC_t ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)	AUC_{∞} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)	k_{e1} (hr^{-1})	$t_{1/2}$ (hr)	CL_{tot} (L/hr)	Vd_{ss} (L)
1.0g反復 初回 (n=5)	45.46 ±3.08	1.0 ±0.0	68.47 ±6.75	69.56 ±7.12	0.6831 ±0.0328	1.02 ±0.05	14.51 ±1.64	21.88 ±1.00
1.0g反復 2回目 (n=5)	43.72 ±3.19	1.0 ±0.0	68.65 ±10.17	68.81 ±10.22	0.5723 ±0.0287	1.21 ±0.06	14.85 ±2.64	23.63 ±1.93

(モデル非依存解析、Mean±S.D.)

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

モデル非依存解析（モーメント法）及び 2-コンパートメントモデルで解析を行った³⁶⁾。

「VII. 1. (2) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(2) 吸収速度定数

該当資料なし（静脈内適用のため）

(3) 消失速度定数

「VII. 1. (2) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(4) クリアランス

「VII. 1. (2) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(5) 分布容積

「VII. 1. (2) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(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

該当しない（静脈内適用のため）

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

該当資料なし

<参考> 「VIII. 6. (6) 授乳婦」の項参照

(4) 髄液への移行性

「VII. 5. (5) その他の組織への移行性」の項参照

(5) その他の組織への移行性

以下の報告がある^{3)、37~41)}。

喀痰、肺組織、胆汁、胆のう、腹腔内滲出液、髄液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

該当資料なし

(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 (静脈内適用のため)

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当しない

7. 排泄

以下の報告がある。

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%^{1、3)} であり、小児一般感染症患者では平均 61%⁴⁾ 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

本剤は血液透析又は血液ろ過により除去される。

10. 特定の背景を有する患者

以下の報告がある。

① 腎機能障害患者

腎機能障害時の血中濃度、尿中排泄：腎機能障害のある患者 [クレアチニンクリアランス Ccr (mL/min) ≥ 50 、 $50 > Ccr \geq 30$ 及び $30 > Ccr$ の順] に 0.5g を 30 分の点滴静注で投与したときの $t_{1/2}$ (hr) は 1.54、3.36 及び 5、AUC ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$) は 37、75 及び 187、CLt (L/hr) は 14.6、7.7 及び 3.0、CLr (L/hr) は 7.61、2.78 及び 0.92 であり、腎機能の低下に伴い尿中排泄速度が低下した^{1、42)}。また、海外においても同様の結果が得られている^{3、43~45)}。健康成人及び腎障害のある患者 (外国人) [クレアチニンクリアランス Ccr (mL/min) > 80 (6 例)、 $80 > Ccr > 30$ (10 例)、 $30 > Ccr > 2$ (10 例)、 $2 > Ccr$ (6 例) の順] に $t_{1/2}$ (hr) は 1.05、1.93、5.22、9.73、AUC ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$) は 36、88、179、360、CLt (L/hr) は 15.30、6.50、3.39、1.52、CLr (L/hr) は 11.58、4.37、1.24、測定せずであった^{3、45)}。従って、本剤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³⁾。(「V. 4. 用法及び用法に関連する注意」の項参照)

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のパラメータ (推定値±標準誤差) について、クリアランス (L/hr/kg) は 0.428 ± 0.0151 、中心コンパートメントの分布容積 (L/kg) は 0.287 ± 0.0181 、コンパートメント間クリアランス (L/hr/kg) は 0.0452 ± 0.0203 、末梢コンパートメントの分布容積 (L/kg) は 0.0537 ± 0.0127 、クリアランスの個体間変動は 0.0229 ± 0.00812 、CV%=15.2、個体内変動は 0.0975 ± 0.0214 、CV%=32.0 であった⁴⁶⁾。

11. その他

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. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V.4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

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]

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

〈製剤共通〉

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し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りやすい。[11.1.6 参照]

〈バッグ〉(生理食塩液に関する注意)

9.1.5 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) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

〈製剤共通〉

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

〈バッグ〉(生理食塩液に関する注意)

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。[7.1、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⁴⁷⁾。

(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 バレリン ハイセレニン 等 [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、意識障害等の中樞神経症状 (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) (頻度不明) [8.2 参照]
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			
種類\頻度	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)	ミオクローヌス、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

〈製剤共通〉

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。
[14.1.4 参照]

〈バイアル〉

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。

14.1.4 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。[14.1.2 参照]

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
アクチット輸液	200	6
10%EL-3 号輸液	500	6
KN3 号輸液	200	3
	500	6
ソリタ-T3 号輸液	200	3
	500	6
ソリタ-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	3
ラクテック注	250・500	6
ラクテック G 輸液	500	3

〈バッグ〉

14.1.5 添付の生理食塩液 100mL にて用時溶解する。

14.2 薬剤投与時の注意

〈バッグ〉

14.2.1 容器の液目盛りはおよその目安として使用すること。

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。カニクイザルの7日間静脈内投与試験では、180mg/kg及び500mg/kgで投与初期に一過性の尿中酵素活性値（ALP、 γ -GTP、NAG）の増加が認められ、また500mg/kgでは尿細管障害像が認められた。

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」の項参照

(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

メロペネム点滴静注用 0.5g「明治」を、600mg/kg 及び 2000mg/kg の用量で SD 系雄性ラットに単回静脈内投与し、本剤の急性毒性について検討した。その結果、いずれの群においても、死亡は認められなかった。2000mg/kg の投与により、全例で投与直後に自発運動の抑制、呼吸不整及び眼瞼下垂が認められ、いずれも 30 分以内に消失した。600mg/kg の用量では一般状態に変化は見られなかった。さらに、いずれの群でも体重は対照群と同様に推移し、剖検においても肉眼的変化は認められなかった。以上より、本剤の急性毒性は、臨床用量のおよそ 100 倍に相当する 2000mg/kg においても軽微であり、死亡も認められなかった⁴⁸⁾。

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

「VIII. 12. (2) 非臨床試験に基づく情報」の項参照

(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

該当資料なし

「VIII. 12. (2) 非臨床試験に基づく情報」の項参照

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「明治」：	処方箋医薬品 ^{注)}
メロペネム点滴静注用 0.5g「明治」：	処方箋医薬品 ^{注)}
メロペネム点滴静注用 1g「明治」：	処方箋医薬品 ^{注)}
メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「明治」：	処方箋医薬品 ^{注)}
メロペネム点滴静注用バッグ 1g「明治」：	処方箋医薬品 ^{注)}
注) 注意－医師等の処方箋により使用すること	
有効成分：メロペネム水和物：	該当しない

2. 有効期間

有効期間：
メロペネム点滴静注用 0.25g・0.5g・1g「明治」：3年
メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g・1g「明治」：2年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

〈バッグ〉

20.1 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。

20.2 次の場合には使用しないこと。

- ・外袋が破損しているときや溶解液が漏出しているとき。
- ・隔壁の開通前に抗生物質が溶解しているとき。
- ・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。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無し
くすりのしおり：有り
その他の患者向け資材：無し

6. 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、同 0.5g、メロペン[®]点滴用キット 0.5g

同 効 薬：イミペネム/シラスタチン、パニペネム/ベタミプロン、ピアペネム、ドリペネム水和物、
テビペネム等

7. 国際誕生年月日

1994年8月³⁾

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

販売名	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「明治」	2009年1月15日	22100AMX00370000	2009年11月13日	2009年11月13日
メロペネム点滴静注用 0.5g「明治」	2009年1月15日	22100AMX00374000	2009年11月13日	2009年11月13日
メロペネム点滴静注用 1g「明治」	2015年2月16日	22700AMX00413000	2015年6月12日	2015年6月12日
メロペネム点滴静注用 バッグ0.5g「明治」	2009年7月13日	22100AMX01876000	2009年11月13日	2009年11月13日
メロペネム点滴静注用 バッグ1g「明治」	2015年8月17日	22700AMX00884000	2015年12月11日	2015年12月11日

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

メロペネム点滴静注用 0.25g・0.5g「明治」、メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「明治」

(1) 用法・用量の追加（バイアル：2009年10月6日付承認、バッグ：2009年12月15日付承認）

追加された用法・用量

一般感染症に対する小児の用法及び用量追加

(2) 効能・効果の追加（2011年3月2日付承認）

追加された効能・効果

適応菌腫（髄膜炎菌） 適応症（化膿性髄膜炎）

(3) 効能・効果の追加及び用法・用量の変更（2014年5月27日付承認）

追加された効能・効果

適応症（発熱性好中球減少症）

変更された用法・用量

用法・用量における14日以内の投与制限の削除

化膿性髄膜炎以外の一般感染症の重症・難治性感染症に対する用法・用量の変更（1日最大用量2gから3gへの変更）

メロペネム点滴静注用 0.25g・0.5g・1g「明治」、メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g・1g「明治」

(4) 用法・用量の変更（2018年4月4日付承認）

変更された用法・用量

化膿性髄膜炎に対する用法及び用量の変更

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

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	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 (9 桁) 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「明治」	6139400D1114	6139400D1114	119479101	621947901
メロペネム点滴静注用 0.5g「明治」	6139400D2110	6139400D2110	119480701	621948001
メロペネム点滴静注用 1g「明治」 [#]	6139400D3036	6139400D3036	124194501	622419401
メロペネム点滴静注用 バッグ0.5g「明治」 ^{##}	6139400G1064	6139400G1064	119318301	621931801
メロペネム点滴静注用 バッグ1g「明治」 [#]	6139400G2036	6139400G2036	124609401	622460901

#：令和6年3月5日付厚生労働省告示第60号「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部を改正する件」による変更

##：令和5年3月3日付厚生労働省告示第58号「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部を改正する件」による変更

14. 保険給付上の注意

メロペネム点滴静注用 0.25g・0.5g・1g「明治」及びメロペネム点滴静注用バッグ 0.5g・1g「明治」は、いずれも基礎的医薬品である。

メロペネム点滴静注用 0.25g・0.5g「明治」及びメロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「明治」は、診療報酬上の後発医薬品に該当しないが、メロペネム点滴静注用 1g「明治」及びメロペネム点滴静注用バッグ 1g「明治」は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書、廣川書店
- 2) The use of stems in the selection of International Nonproprietary Names(INN) for pharmaceutical substances 2018 (Stem Book 2018) (World Health Organization)
- 3) (公財) 日本薬剤師研修センター編：第十八改正日本薬局方医薬品医療情報 2021 (JPDI)
- 4) 第十八改正日本薬局方<<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000066530.html>> (2023/3/16 アクセス)
- 5) メロペネム点滴静注用 0.25g「明治」の安定性に関する資料 (社内資料)【D000712】
- 6) メロペネム点滴静注用 0.25g「明治」の長期保存試験に関する資料 (社内資料)【D001870】
- 7) メロペネム点滴静注用 0.5g「明治」の安定性に関する資料 (社内資料)【D000713】
- 8) メロペネム点滴静注用 0.5g「明治」の長期保存試験に関する資料 (社内資料)【D001871】
- 9) メロペネム点滴静注用 0.5g「明治」の光安定性に関する資料 (社内資料)【D000714】
- 10) メロペネム点滴静注用 1g「明治」の安定性に関する資料 (社内資料)【D000716】
- 11) メロペネム点滴静注用 1g「明治」の光安定性に関する資料 (社内資料)【D000719】
- 12) メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「明治」の安定性に関する資料 (社内資料)【D000701】
- 13) メロペネム点滴静注用バッグ 1g「明治」の安定性に関する資料 (社内資料)【D000705】
- 14) メロペネム点滴静注用 1g「明治」の溶解後の安定性に関する資料 (社内資料)【D000720】
- 15) メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「明治」の溶解後の安定性に関する資料 (社内資料)【D000702】
- 16) メロペネム点滴静注用バッグ 1g「明治」の溶解後の安定性に関する資料 (社内資料)【D000703】
- 17) メロペネム点滴静注用 0.25g「明治」及びメロペネム点滴静注用 0.5g「明治」の pH 変動試験 (社内資料)【D000717】
- 18) メロペネム点滴静注用 1g「明治」の pH 変動試験 (社内資料)【D000718】
- 19) 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
- 20) 薬剤分類情報閲覧システム< <https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2024/3/16 アクセス)
- 21) 住田能弘ほか：Chemotherapy. 1992; 40 (S-1) : 90-102
- 22) 深澤万左友ほか：Chemotherapy. 1992; 40 (S-1) : 74-89
- 23) 出口浩一ほか：Jpn. J. Antibiotics. 1996; 49 (2) : 175-193 (PMID : 8721078)
- 24) 鈴木由美子ほか：Jpn. J. Antibiotics. 1999; 52 (12) : 695-720 (PMID : 10695025)
- 25) 鈴木由美子ほか：Jpn. J. Antibiotics. 2001; 54 (4) : 145-170 (PMID : 11436501)
- 26) 金澤勝則ほか：日本化学療法学会雑誌. 2004; 52 (1) : 1-16
- 27) 山口恵三ほか：Jpn. J. Antibiotics. 2004; 57 (1) : 70-104 (PMID : 15116574)
- 28) 山口恵三ほか：Jpn. J. Antibiotics. 2005; 58 (6) : 655-689 (PMID : 16521347)
- 29) 山口恵三ほか：Jpn. J. Antibiotics. 2007; 60 (6) : 344-377 (PMID : 18447206)
- 30) 山口恵三ほか：Jpn. J. Antibiotics. 2011; 64 (2) : 53-95 (PMID : 21721247)
- 31) 渡辺祐子ほか：感染症学雑誌. 2007; 81 (6) : 669-674
- 32) 住田能弘ほか：Chemotherapy. 1992; 40 (S-1) : 123-131
- 33) メロペネム点滴静注用「明治」の抗菌力に関する資料 (社内資料)【D000721】
- 34) Clinical and Laboratory Standards Institute : Methods for dilution antimicrobial susceptibility tests for bacteria that grow aerobically, Approved standard 7th ed. M7-A7. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, Pa, 2006
- 35) メロペネム点滴静注用「明治」の臨床分離株における MIC 測定 (社内資料)【D000722】
- 36) メロペネム点滴静注用 0.5g「明治」の健康成人男子における薬物動態試験 (社内資料)【D000715】
- 37) 山崎 透ほか：Chemotherapy. 1992; 40 (S-1) : 432-439
- 38) 本田芳宏ほか：Chemotherapy. 1992; 40 (S-1) : 302-311
- 39) 由良二郎ほか：Chemotherapy. 1992; 40 (S-1) : 520-536

- 40) 小野成夫ほか: Chemotherapy. 1992; 40 (S-1) : 500-506
- 41) 豊永義清ほか: 日本化学療法学会雑誌. 2003; 51 (12) : 762-781
- 42) Chimata M., et al.: Antimicrob. Agents Chemother. 1993; 37 (2) : 229-233 (PMID : 8452352)
- 43) Christensson B.A., et al.: Antimicrob. Agents Chemother. 1992; 36 (7) : 1532-1537 (PMID : 1510451)
- 44) Leroy A., et al.: Antimicrob. Agents Chemother. 1992; 36 (12) : 2794-2798 (PMID : 1482147)
- 45) Leroy A., et al.: Eur. J. Clin. Pharmacol. 1992; 42 (5) : 535-538 (PMID : 1607000)
- 46) Ohata Y., et al.: Drug Metab. Pharmacokinet. 2011; 26 (5) : 523-531 (PMID : 21747200)
- 47) Sauberan JB., et al.: Pediatr Infect Dis J. 2012; 31 (8) : 832-834 (PMID : 22544050)
- 48) メロペネム点滴静注用 0.5g 「明治」の雄性ラットを用いた単回静脈内投与毒性試験 (社内資料) 【D000723】

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

海外での発売状況は以下のとおりである（2024年4月時点）

国名	販売名
米国	MERREM IV 他

注) 上記品目については、ライセンス関係のない企業が販売している。

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリア分類）

本邦における特定の背景を有する患者に関する注意「9.5 妊婦」「9.6 授乳婦」の項の記載は以下の通りであり、米国の添付文書、オーストラリア分類とは異なる。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。

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。

出典	記載内容
米国の添付文書 (2019年4月)	<p>8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS</p> <p>8.1 Pregnancy</p> <p><u>Risk Summary</u></p> <p>There are insufficient human data to establish whether there is a drug-associated risk of major birth defects or miscarriages with meropenem in pregnant women.</p> <p>No fetal toxicity or malformations were observed in pregnant rats and Cynomolgus monkeys administered intravenous meropenem during organogenesis at doses up to 2.4 and 2.3 times the maximum recommended human dose (MRHD) based on body surface area comparison, respectively. In rats administered intravenous meropenem in late pregnancy and during the lactation period, there were no adverse effects on offspring at doses equivalent to approximately 3.2 times the MRHD based on body surface area comparison.</p> <p>The background risk of major birth defects and miscarriage for the indicated population is unknown. All pregnancies have a background risk of birth defect, loss, or other adverse outcomes. In the U.S. general population, the estimated background risk of major birth defects and miscarriage in clinically recognized pregnancies is 2% to 4% and 15% to 20%, respectively.</p> <p><u>Data</u></p> <p>Meropenem administered to pregnant rats during organogenesis (Gestation Day 6 to Gestation Day 17) in intravenous doses of 240, 500, and 750 mg/kg/day was associated with mild maternal weight loss at all doses, but did not produce malformations or fetal toxicity. The no-observed-adverse-effect-level (NOAEL) for fetal toxicity in this study was considered to be the high dose of 750 mg/kg/day (equivalent to approximately 2.4 times the MRHD of 1 gram every 8 hours based on body surface area comparison). Meropenem administered intravenously to pregnant Cynomolgus monkeys during organogenesis from Day 20 to 50 after mating at doses of 120, 240, and 360 mg/kg/day did not produce maternal or fetal toxicity at the NOAEL dose of 360 mg/kg/day (approximately 2.3 times the MRHD based on body surface area comparison).</p> <p>In a peri-postnatal study in rats described in the published literature, intravenous meropenem was administered to dams from Gestation Day 17 until Lactation Day 21 at doses of 240, 500, and 1000 mg/kg/day. There were no adverse effects in the dams and no adverse effects in the first generation offspring (including developmental, behavioral, and functional assessments and reproductive parameters) except that female offspring exhibited lowered body weights which continued during gestation and nursing of the second generation offspring. Second generation offspring showed no meropenem-related effects. The NOAEL value was considered to be 1000 mg/kg/day (approximately 3.2 times the MRHD based on body surface area comparisons).</p> <p>8.2 Lactation</p>

	<p><u>Risk Summary</u></p> <p>Meropenem has been reported to be excreted in human milk. No information is available on the effects of meropenem on the breast-fed child or on milk production. The developmental and health benefits of breastfeeding should be considered along with the mother's clinical need for MERREM IV and any potential adverse effects on the breast-fed child from MERREM IV or from the underlying maternal conditions.</p>
--	---

オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)

	分類
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	B2

<https://www.tga.gov.au/products/medicines/find-information-about-medicine/prescribing-medicines-pregnancy-database> (2024年3月14日アクセス)

分類の概要

B2 :

Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals are inadequate or may be lacking, but available data show no evidence of an increased occurrence of fetal damage.

(2) 小児等に関する記載

本邦における特定の背景を有する患者に関する注意「9.7 小児等々への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米国の添付文書とは異なる。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。

出典	記載内容																
米国の添付文書 (2019年4月)	<p>2.3 Use in Pediatric Patients Pediatric Patients 3 Months of Age and Older</p> <ul style="list-style-type: none"> ·For pediatric patients 3 months of age and older, the MERREM IV dose is 10 mg/kg, 20 mg/kg or 40 mg/kg every 8 hours (maximum dose is 2 grams every 8 hours), depending on the type of infection (cSSSI, cIAI, intra-abdominal infection or meningitis). ·For pediatric patients weighing over 50 kg administer MERREM IV at a dose of 500 mg every 8 hours for cSSSI, 1 gram every 8 hours for cIAI and 2 grams every 8 hours for meningitis. ·Administer MERREM IV as an intravenous infusion over approximately 15 minutes to 30 minutes or as an intravenous bolus injection (5 mL to 20 mL) over approximately 3 minutes to 5 minutes. ·There is limited safety data available to support the administration of a 40 mg/kg (up to a maximum of 2 grams) bolus dose. <p>Recommended MERREM IV Dosage Schedule for Pediatric Patients 3 Months of Age and Older with Normal Renal Function</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Type of Infection</th> <th style="width: 10%;">Dose (mg/kg)</th> <th style="width: 15%;">Up to a Maximum Dose</th> <th style="width: 25%;">Dosing Interval</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Complicated skin and skin structure infections</td> <td style="text-align: center;">10</td> <td style="text-align: center;">500 mg</td> <td style="text-align: center;">Every 8 hours</td> </tr> <tr> <td>Complicated intra-abdominal infections</td> <td style="text-align: center;">20</td> <td style="text-align: center;">1 gram</td> <td style="text-align: center;">Every 8 hours</td> </tr> <tr> <td>Meningitis</td> <td style="text-align: center;">40</td> <td style="text-align: center;">2 grams</td> <td style="text-align: center;">Every 8 hours</td> </tr> </tbody> </table> <p>There is no experience in pediatric patients with renal impairment.</p> <p>When treating cSSSI caused by <i>P. aeruginosa</i>, a dose of 20 mg/kg (or 1 gram for pediatric patients weighing over 50 kg) every 8 hours is recommended.</p> <p>Pediatric Patients Less Than 3 Months of Age For pediatric patients (with normal renal function) less than 3 months of age, with complicated</p>	Type of Infection	Dose (mg/kg)	Up to a Maximum Dose	Dosing Interval	Complicated skin and skin structure infections	10	500 mg	Every 8 hours	Complicated intra-abdominal infections	20	1 gram	Every 8 hours	Meningitis	40	2 grams	Every 8 hours
Type of Infection	Dose (mg/kg)	Up to a Maximum Dose	Dosing Interval														
Complicated skin and skin structure infections	10	500 mg	Every 8 hours														
Complicated intra-abdominal infections	20	1 gram	Every 8 hours														
Meningitis	40	2 grams	Every 8 hours														

intra-abdominal infections, the MERREM IV dose is based on gestational age (GA) and postnatal age (PNA). See dosing table below. MERREM IV should be given as intravenous infusion over 30 minutes.

Recommended MERREM IV Dosage Schedule for Pediatric Patients Less than 3 Months of Age with Complicated Intra-abdominal Infections and Normal Renal Function

Age Group	Dose (mg/kg)	Dose Interval
Infants less than 32 weeks GA and PNA less than 2 weeks	20	Every 12 hours
Infants less than 32 weeks GA and PNA 2 weeks and older	20	Every 8 hours
Infants 32 weeks and older GA and PNA less than 2 weeks	20	Every 8 hours
Infants 32 weeks and older GA and PNA 2 weeks and older	30	Every 8 hours

There is no experience in pediatric patients with renal impairment.

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

＜メロペネム点滴静注用0.5g「明治」の配合変化＞

メロペネム点滴静注用0.5g「明治」と市販されている補液24品目、ビタミン剤2品目、抗生物質7品目及びその他14品目について配合変化試験を実施した。それら薬剤の品名、製造販売元、配合量、溶解条件等は試験結果の表中に記載した。なお、薬剤の品名及び製造販売元は2024年3月現在の名称等で記載し、配合変化試験実施時の名称及び製造販売元は[]内に注記した。また販売名の®は省略した。

(1) 配合方法（調製法）

メロペネム点滴静注用 0.5g「明治」（以下、本品）との配合方法は以下の I～VIIの方法とし、試験結果の表中に用いた配合法を記載した。

- I：本品 1 バイアルに注射用蒸留水 10mL を加え、よく振り混ぜた。この操作を合計 5 バイアル分行い、全量を 50mL の遠沈管に合わせ、均一になるよう振り混ぜた後、先に使用したバイアルに 10mL ずつ戻したものを配合液とした。
- II：本品 1 バイアルにシリンジの内溶液 10mL を加え、よく振り混ぜた。この操作を合計 5 バイアル分行い、全量を 50mL の遠沈管に合わせ、均一になるよう振り混ぜた。この液 10mL ずつを先に使用した 5 本のバイアルの各々に正確に入れたものを配合液とした。なお、はじめの溶解操作で対象薬剤をあらかじめ 5℃にした後、溶解したものを配合液とした場合と、室温にて溶解したものを配合液とした場合について、配合方法欄に温度を記載した。
- III：本品 1 バイアルに配合薬剤の内溶液約 10mL を加えて振り混ぜ、内容物を溶解させた後、配合薬剤の容器に全量を戻した。引き続き同様の操作を 2 回行い、洗いこんだ全ての液を配合薬剤の容器に加えてよく振り混ぜたものを配合液とした。なお、はじめの溶解操作で配合薬剤をあらかじめ 5℃にした後、溶解したものを配合液とした場合と、室温にて溶解したものを配合液とした場合について配合方法欄に温度を記載した。
- IV：本品 1 バイアルにブドウ糖注 20%「NP」[ブドウ糖注「ヒシヤマ」20%]又はキシリトール注 20% シリンジ「NP」[20%キシリトール注シリンジ「NP」]の内溶液 20mL を加えて溶かした。この操作を合計 3 バイアル分行い、溶解させた全量を 100mL の共栓三角フラスコに合わせ、均一になるよう混和した後、先に使用したシリンジで各バイアルに 20mL ずつ入れたものを配合液とした。
- V：本品 1 バイアルに内溶液約 10mL を加えて振り混ぜ、内容物を溶解させた後、配合薬剤の容器に全量を戻した。引き続き同様の操作を 2 回行い、洗いこんだ全ての液を配合薬剤の容器に加えてよく振り混ぜたものを配合液とした。
- VI：本品 1 バイアルに大塚生食注（100mL PLABOTTLE）の内溶液約 10mL を加えて振り混ぜ、内容物を溶解させた後、大塚生食注のプラボトルに全量を戻した。引き続き同様の操作を 2 回行い、洗いこんだ全ての液を大塚生食注のプラボトルに加えてよく振り混ぜた。次に配合薬剤の 1 アンプル分の全量をシリンジにとり、先の大塚生食注のプラボトルに加えてよく振り混ぜたものを配合液とした。
- VII：配合薬剤の 1 アンプル又は 1 バイアルに大塚生食注（100mL PLABOTTLE）の内溶液約 5mL を加えて溶かしたものを配合原液とした。次に本品 1 バイアルに大塚生食注（100mL PLABOTTLE）の内溶液

約 10mL を加えて振り混ぜ、内容物を溶解させた後、大塚生食注のプラボトルに全量に戻した。引き続き同様の操作を 2 回行い、洗いこんだ全ての液を大塚生食注のプラボトルに加えてよく振り混ぜた後、配合原液の全量を加えて、よく振り混ぜたものを配合液とした。

(2) 保存条件

- ・ 室温 (25±2℃)
- ・ 白色蛍光灯散光下 (光安定性試験装置にて 500lux に設定)
- ・ 配合対象薬剤に生理食塩液及び 5%ブドウ糖注射液を用いる場合に限り、冷蔵 (5℃)、遮光下についても試験を行った。
- ・ 配合対象薬剤にビタミン静注用を用いた場合に限り、配合後遮光して試験を行い、静置場所の照度及び湿度については以下のとおりであった。

照度：0lux

湿度：17.7～24.0%RH

(3) 試験項目及び試験方法

- 1) 外観：色、澄明性
- 2) pH：日局一般試験法「pH 測定法」に従い測定した。
- 3) 含量：HPLC により測定した。
- 4) 残存率：配合直後の残存率を 100%としたときの残存率を算出した。

(4) 測定時間

配合直後、配合 1、3、6、24 時間後とした。

(5) 試験実施時期

2009 年 2 月 25 日～2009 年 4 月 27 日

補液類との配合変化

分類	品名 (製造販売元)	配合量	配合 方法	測定項目		配合				
						直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
血液 代用 剤	アクチット輸液 [アクチット注] (扶桑薬品工業[興和])	200mL	V	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					評価		①	①	①	②
				pH	6.52	6.52	6.52	6.51	6.54	
				含量 (mg)	47.06	46.66	46.10	45.27	40.95	
	残存率 (%)	100.00	99.15	97.96	96.19	87.01				
	ヴィーンD輸液 [ヴィーンD注] (扶桑薬品工業[興和])	500mL	V	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					評価		①	①	①	①
				pH	6.19	6.18	6.18	6.17	6.14	
				含量 (mg)	48.05	47.61	47.01	46.33	43.57	
	残存率 (%)	100.00	99.08	97.83	96.42	90.67				
	大塚生食注 (大塚製薬工場)	100mL	III (5℃)	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					評価		①	①	①	①
				pH	7.89	7.92	7.92	7.93	7.84	
				含量 (mg)	47.14	47.10	46.99	46.68	46.26	
	残存率 (%)	100.00	99.91	99.68	99.02	98.13				
	大塚生食注 (大塚製薬工場)	100mL	III (25℃ ±2℃)	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
評価						①	①	①	①	
pH				7.89	7.89	7.88	7.90	7.80		
含量 (mg)				46.61	46.26	45.85	45.18	43.53		
残存率 (%)	100.00	99.24	98.36	96.93	93.39					
KN 3号輸液 (大塚製薬工場)	200mL	V	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				評価		①	①	①	③	
			pH	7.78	7.78	7.78	7.77	7.72		
			含量 (mg)	46.71	45.62	43.42	39.52	26.44		
残存率 (%)	100.00	97.66	92.95	84.60	56.60					
KN 3号輸液 (大塚製薬工場)	500mL	V	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				評価		①	①	①	②	
			pH	7.59	7.58	7.58	7.57	7.53		
			含量 (mg)	47.59	46.84	45.57	42.86	32.37		
残存率 (%)	100.00	98.42	95.54	90.06	68.01					
10%EL-3号輸液 (エイワイファーマ[味の素])	500mL	V	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				評価		①	①	①	②	
			pH	6.24	6.24	6.23	6.22	6.24		
			含量 (mg)	48.87	47.95	47.02	45.77	41.54		
残存率 (%)	100.00	98.11	96.21	93.65	85.00					
生食注シリンジ「NP」 (ニプロ[ニプロファーマ])	10mL	II (5℃)	外観	色調	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	
				評価		①	①	①	②	
			pH	7.83	7.78	7.80	7.78	7.70		
			含量 (mg)	44.19	44.25	43.84	43.56	41.96		
残存率 (%)	100.00	100.13	99.20	98.57	94.95					
生食注シリンジ「NP」 (ニプロ[ニプロファーマ])	10mL	II (25℃ ±2℃)	外観	色調	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	黄色澄明	
				評価		①	①	②	③	
			pH	7.71	7.74	7.71	7.68	7.55		
			含量 (mg)	44.79	44.01	42.88	41.02	32.14		
残存率 (%)	100.00	98.25	95.73	91.58	71.75					
ソリターT 3号輸液 (エイワイファーマ[味の素])	200mL	V	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				評価		①	①	①	②	
			pH	7.78	7.78	7.78	7.77	7.71		
			含量 (mg)	46.82	46.04	44.35	41.97	30.73		
残存率 (%)	100.00	98.33	94.72	89.64	65.63					
ソリターT 3号輸液 (エイワイファーマ[味の素])	500mL	V	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				評価		①	①	①	①	
			pH	7.65	7.65	7.64	7.63	7.61		
			含量 (mg)	47.50	46.67	45.38	43.24	32.58		
残存率 (%)	100.00	98.25	95.53	91.03	68.58					

外観評価基準

① 配合直後と比較し、全く変化なし ② 配合直後と比較し、わずかな変化あり ③ 配合直後と比較し、明らかに変化あり
注) 配合により明らかな外観変化がみられた場合あるいは残存率が90%以下に低下した場合は [] で示した。

補液類との配合変化（続き）

分類	品名 (製造販売元)	配合量	配合方法	測定項目	配合					
					直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
血液代用剤	ソリター-T 3号G輸液 (エイワイファーマ[味の素])	200mL	V	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
					評価		①	①	①	③
				pH	7.78	7.78	7.78	7.76	7.73	
				含量 (mg)	46.79	45.51	43.00	38.65	24.37	
				残存率 (%)	100.00	97.26	91.89	82.60	52.08	
	ソリター-T 3号G輸液 (エイワイファーマ[味の素])	500mL	V	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					評価		①	①	①	①
				pH	7.64	7.63	7.62	7.60	7.55	
				含量 (mg)	48.16	46.88	44.69	40.60	27.61	
				残存率 (%)	100.00	97.34	92.79	84.30	57.32	
	ハルトマン輸液「NP」[ハルトマン液-「HD」] (ニプロ[ニプロファーマ])	500mL	V	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					評価		①	①	①	①
				pH	7.85	7.85	7.83	7.82	7.68	
				含量 (mg)	48.10	47.63	46.54	45.06	38.49	
				残存率 (%)	100.00	99.02	96.75	93.67	80.02	
	ハルトマン輸液 pH 8 「NP」[ハルトマン液 pH:8-「HD」] (ニプロ[ニプロファーマ])	500mL	V	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					評価		①	①	①	①
				pH	8.06	8.05	8.04	8.01	7.90	
				含量 (mg)	47.64	47.09	45.38	43.64	33.88	
				残存率 (%)	100.00	98.84	95.25	91.60	71.11	
	フィジオゾール 3号輸液 [フィジオゾール・3号] (大塚製薬工場)	500mL	V	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
評価						①	①	①	①	
pH				6.39	6.35	6.36	6.35	6.41		
含量 (mg)				47.67	46.78	45.08	43.40	35.69		
残存率 (%)				100.00	98.13	94.56	91.04	74.86		
フルクトラクト注 (大塚製薬工場)	200mL	V	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				評価		①	①	①	①	
			pH	7.21	7.28	7.27	7.28	7.32		
			含量 (mg)	46.48	45.87	45.16	43.98	39.47		
			残存率 (%)	100.00	98.68	97.16	94.62	84.91		
フルクトラクト注 (大塚製薬工場)	500mL	V	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				評価		①	①	①	①	
			pH	6.58	6.59	6.59	6.59	6.60		
			含量 (mg)	47.83	47.36	46.45	45.42	39.58		
			残存率 (%)	100.00	99.01	97.11	94.96	82.75		
ポタコールR輸液 (大塚製薬工場)	500 mL	V	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				評価		①	①	①	①	
			pH	6.44	6.46	6.48	6.48	6.42		
			含量 (mg)	48.41	47.56	45.81	43.48	32.17		
			残存率 (%)	100.00	98.24	94.62	89.81	66.45		
ラクテック注 (大塚製薬工場)	250mL	V	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				評価		①	①	①	②	
			pH	7.86	7.86	7.82	7.82	7.76		
			含量 (mg)	47.70	46.79	45.39	43.38	33.41		
			残存率 (%)	100.00	98.09	95.15	90.94	70.04		
ラクテック注 (大塚製薬工場)	500mL	V	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				評価		①	①	①	①	
			pH	7.85	7.83	7.82	7.79	7.74		
			含量 (mg)	48.38	47.52	46.07	44.14	34.63		
			残存率 (%)	100.00	98.22	95.22	91.23	71.57		

外観評価基準

- ① 配合直後と比較し、全く変化なし
- ② 配合直後と比較し、わずかな変化あり
- ③ 配合直後と比較し、明らかに変化あり

注) 配合により明らかな外観変化がみられた場合あるいは残存率が90%以下に低下した場合は で示した。

補液類との配合変化（続き）

分類	品名 (製造販売元)	配合量	配合方法	測定項目	配合					
					直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
血液代用剤	ラクテックG輸液 (大塚製薬工場)	500mL	V	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					評価		①	①	①	②
				pH	7.83	7.82	7.83	7.82	7.82	
				含量 (mg)	47.65	45.88	43.31	39.84	28.42	
				残存率 (%)	100.00	96.28	90.89	83.60	59.64	
糖類剤	大塚糖液5% (大塚製薬工場)	100mL	III (5℃)	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					評価		①	①	①	①
				pH	8.00	7.98	7.98	7.99	7.90	
				含量 (mg)	46.00	45.76	45.23	44.88	42.32	
	残存率 (%)	100.00	99.47	98.32	97.56	92.00				
	大塚糖液5% (大塚製薬工場)	100mL	III (25℃ ±2℃)	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
					評価		①	①	①	③
				pH	7.96	7.95	7.94	7.92	7.89	
				含量 (mg)	47.57	46.54	44.74	42.79	30.84	
	残存率 (%)	100.00	97.83	94.05	89.95	64.83				
	キリット注5% (大塚製薬工場)	500 mL	V	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					評価		①	①	①	①
				pH	7.95	7.97	7.96	7.94	7.90	
				含量 (mg)	47.69	47.34	46.24	45.51	39.33	
	残存率 (%)	100.00	99.26	96.95	95.42	82.47				
	ブドウ糖注5%シリ ンジ「NP」[5%糖注シ リンジ「NP」] (ニプロ[ニプロファ ーマ])	10mL	II (5℃)	外観	色調	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
					評価		①	①	①	③
				pH	7.83	7.80	7.82	7.78	7.70	
				含量 (mg)	46.19	45.96	45.54	44.80	41.89	
	残存率 (%)	100.00	99.50	98.59	96.99	90.69				
	ブドウ糖注5%シリ ンジ「NP」[5%糖注シ リンジ「NP」] (ニプロ[ニプロファ ーマ])	10mL	II (25℃ ±2℃)	外観	色調	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	橙色澄明
					評価		①	②	③	③
				pH	7.82	7.78	7.75	7.72	7.67	
				含量 (mg)	45.25	43.90	41.48	37.70	24.29	
残存率 (%)	100.00	97.01	91.66	83.31	53.67					
5%フルクトン注 ^{#1} (大塚製薬工場)	500mL	V	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
				評価		①	①	①	②	
			pH	7.69	7.69	7.68	7.68	7.60		
			含量 (mg)	48.38	47.98	46.65	44.96	37.26		
残存率 (%)	100.00	99.17	96.42	92.93	77.01					
キシリトール注 20% シリンジ「NP」 ^{#2} [20%キシリトール注 シリンジ「NP」] (ニプロ[ニプロファ ーマ])	20mL	IV	外観	色調	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	
				評価		①	②	②	③	
			pH	7.89	7.93	7.91	7.89	7.76		
			含量 (mg)	46.93	45.71	43.18	38.46	26.35		
残存率 (%)	100.00	97.40	92.00	81.95	56.14					
ブドウ糖注 20%「NP」 [ブドウ糖注「ヒシヤ マ」20%] (ニプロ[ニプロファ ーマ])	20mL	IV	外観	色調	無色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	微黄色澄明	橙色澄明	
				評価		②	③	③	③	
			pH	7.78	7.85	7.80	7.82	7.62		
			含量 (mg)	44.90	42.28	35.80	29.45	9.19		
残存率 (%)	100.00	94.16	79.73	65.59	20.46					

外観評価基準：

- ① 配合直後と比較し、全く変化なし
- ② 配合直後と比較し、わずかな変化あり
- ③ 配合直後と比較し、明らか変化あり

注) 配合により明らかな外観変化がみられた場合あるいは残存率が90%以下に低下した場合は [] で示した。

#1: 5%フルクトン注は販売中止となっているが、添付文書に果糖注射液5%として記載があるため掲載している。

#2: 経過措置 R6.3.31 まで

補液類との配合変化（続き）

分類	品名 (製造販売元)	配合量	配合 方法	測定項目		配合				
						直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
その他 医薬品の 代謝性	ミラクリッド注射液 2万5千単位 ^{#3} (持田製薬)	2万5千 単位	VI	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					評価		①	①	①	①
				pH	7.88	7.88	7.91	7.86	7.75	
				含量 (mg)	47.54	47.55	46.67	46.11	41.93	
				残存率 (%)	100.00	100.02	98.16	96.99	88.19	
溶解 剤	注射用蒸留水 (ネオクリティケア製 薬[アイロム製薬])	10mL	I	外観	色調	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	黄色澄明
					評価		①	①	②	③
				pH	7.87	7.79	7.80	7.78	7.63	
				含量 (mg)	44.42	43.63	42.55	40.55	31.65	
				残存率 (%)	100.00	98.22	95.79	91.28	71.25	
ビタ ミン 剤	ピタメジン静注用 (アルフレッサファ ーマ[第一三共])	1バイアル	VII	外観	色調	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
					評価		①	①	①	①
				pH	7.06	7.07	7.08	7.09	7.10	
				含量 (mg)	47.34	47.08	46.65	45.74	41.62	
	ピドキサル注30mg (太陽ファルマ[中外 製薬])	1mL	VI	外観	色調	淡黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明	橙色澄明	橙色澄明
					評価		①	③	③	③
				pH	7.61	7.58	7.55	7.52	7.44	
				含量 (mg)	47.04	46.14	45.11	43.43	35.20	
抗生 物質	ゲンタシン注60 (高田製薬[シェリン グ・ブラウ])	60mg	VI	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					評価		①	①	①	①
				pH	7.52	7.52	7.51	7.49	7.43	
				含量 (mg)	46.64	46.18	44.99	43.81	37.77	
	スルペラゾン静注用 1g (ファイザー)	1g	VII	外観	色調	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
					評価		①	①	①	②
				pH	7.81	7.80	7.76	7.70	7.59	
				含量 (mg)	47.10	46.79	46.11	45.50	41.36	
	トブラシン注60mg (東和薬品)	60mg	VI	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					評価		①	①	①	①
				pH	7.49	7.50	7.48	7.48	7.45	
				含量 (mg)	46.36	46.33	44.66	43.38	35.93	
セフォチアム塩酸塩 静注用1g「NP」[パセ トクール静注用1g] (ニプロ[ニプロファ ーマ])	1g	VII	外観	色調	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	
				評価		①	①	①	③	
			pH	7.01	7.03	7.04	7.03	7.04		
			含量 (mg)	46.09	45.78	45.03	44.06	39.65		
パンスポリン静注用 1g (武田テバ薬品[武田 薬品工業])	1g	VII	外観	色調	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	
				評価		①	①	①	③	
			pH	7.06	7.07	7.06	7.06	7.05		
			含量 (mg)	46.37	46.08	45.51	44.53	40.02		
ペントシリン注射用 1g (富士フィルム富山 化学[富山化学工業])	1g	VII	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				評価		①	①	①	①	
			pH	7.87	7.83	7.78	7.72	7.54		
			含量 (mg)	46.25	45.94	45.51	44.85	41.02		
残存率 (%)	100.00	99.32	98.40	96.97	88.69					

外観評価基準

① 配合直後と比較し、全く変化なし ② 配合直後と比較し、わずかな変化あり ③ 配合直後と比較し、明らかに変化あり
注) 配合により明らかな外観変化がみられた場合あるいは残存率が90%以下に低下した場合は [] で示した。

#3: 現在、ミラクリッド注射液2万5千単位は販売中止となっており、ミラクリッド注射液5万単位及びミラクリッド注射液10万単位のみが販売されている。

他薬剤との配合変化（続き）

分類	品名 (製造販売元)	配合量	配合方法	測定項目	配合					
					直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
抗生物質	アミカシン硫酸塩注射液100mg「日医工」[硫酸アミカシン注射液「萬有」100mg]（日医工[萬有製薬]）	100mg	VI	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					評価		①	①	①	①
				pH	7.59	7.59	7.58	7.56	7.53	
				含量 (mg)	46.56	46.12	45.10	43.55	36.70	
				残存率 (%)	100.00	99.05	96.86	93.53	78.82	
その他の注射剤	アドナ注（静脈用）100mg（ニプロESファーマ[田辺三菱製薬]）	100mg	VI	外観	色調	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明
					評価		①	①	①	①
				pH	7.66	7.66	7.66	7.65	7.63	
				含量 (mg)	39.20	38.98	38.51	38.01	34.92	
				残存率 (%)	100.00	99.43	98.23	96.96	89.08	
	イノバン注100mg（協和キリン[協和発酵キリン]）	100mg	VI	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					評価		①	①	①	①
				pH	7.79	7.78	7.77	7.74	7.56	
				含量 (mg)	45.00	42.17	38.17	33.46	20.59	
				残存率 (%)	100.00	93.71	84.82	74.35	45.75	
	ガスター注射液20mg（LTLファーマ[アステラス製薬]）	20mg	VI	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					評価		①	①	①	①
				pH	7.77	7.77	7.77	7.75	7.70	
				含量 (mg)	46.81	46.44	45.90	44.93	41.38	
				残存率 (%)	100.00	99.20	98.05	95.98	88.39	
	強力ネオミノファーゲンシー静注20mL（ミノファーゲン製薬）	20 mL	VI	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					評価		①	①	①	①
				pH	7.66	7.57	7.56	7.55	7.49	
				含量 (mg)	36.38	35.36	35.03	33.83	26.98	
				残存率 (%)	100.00	97.19	96.28	92.99	74.16	
	ソル・コーテフ静注用500mg [ソル・コーテフ500]（ファイザー）	500mg	VI	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
					評価		①	①	①	③
				pH	7.83	7.83	7.83	7.76	7.61	
				含量 (mg)	45.55	45.17	44.65	43.84	39.67	
				残存率 (%)	100.00	99.16	98.02	96.24	87.09	
	トランサミン注10%（第一三共）	10mL	VI	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					評価		①	①	①	①
				pH	7.83	7.83	7.81	7.80	7.70	
含量 (mg)				43.27	42.79	42.50	41.51	37.08		
残存率 (%)				100.00	98.89	98.22	95.93	85.69		
ネオフィリン注250mg（エーザイ）	250mg	VI	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				評価		①	①	①	①	
			pH	8.54	8.53	8.50	8.47	8.32		
			含量 (mg)	42.69	39.08	33.35	27.91	15.31		
			残存率 (%)	100.00	91.54	78.12	65.37	35.86		
ピソルボン注4mg [ピソルボン注射液]（サノフィ[日本ベーリンガーインゲルハイム]）	4mg	VI	外観	色調	白濁	白濁	白濁	白濁	無色澄明	
				評価		①	①	②	③	
			pH	7.82	7.82	7.81	7.78	7.69		
			含量 (mg)	46.67	46.38	45.78	45.40	40.85		
			残存率 (%)	100.00	99.37	98.09	97.27	87.52		
プリンペラン注射液10mg（日医工[アステラス製薬]）	10mg	VI	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				評価		①	①	①	①	
			pH	7.86	7.86	7.85	7.82	7.75		
			含量 (mg)	46.59	46.32	45.67	45.10	41.17		
			残存率 (%)	100.00	99.42	98.02	96.80	88.36		

外観評価基準

- ① 配合直後と比較し、全く変化なし
- ② 配合直後と比較し、わずかな変化あり
- ③ 配合直後と比較し、明らかに変化あり

注) 配合により明らかな外観変化がみられた場合あるいは残存率が90%以下に低下した場合は で示した。

他薬剤との配合変化

分類	品名 (製造販売元)	配合量	配合方法	測定項目	配合					
					直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
その他の注射剤	水溶性プレドニン 50mg (シオノギファーマ [塩野義製薬])	50mg	VII	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					評価		①	①	①	①
				pH	7.77	7.77	7.75	7.73	7.68	
				含量 (mg)	46.98	46.76	46.16	45.60	41.64	
				残存率 (%)	100.00	99.53	98.25	97.06	88.63	
	プロスタンディン点滴 静注用 500 μ g[注射用 プロスタンディン 500] (丸石製薬[小野薬品 工業])	500 μ g	VII	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					評価		①	①	①	①
				pH	7.84	7.84	7.83	7.81	7.76	
				含量 (mg)	47.38	47.13	46.55	45.90	41.59	
				残存率 (%)	100.00	99.47	98.24	96.87	87.77	
	メイロン静注 7% (大塚製薬工場)	20mL	VI	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					評価		①	①	①	①
				pH	7.95	7.96	7.96	7.95	7.88	
				含量 (mg)	39.31	38.94	37.93	36.73	29.78	
				残存率 (%)	100.00	99.05	96.48	93.43	75.75	
	ラシックス注 20mg (サノフィ[サノフ イ・アベンティス])	20 mg	VI	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					評価		①	①	①	①
				pH	7.89	7.88	7.87	7.84	7.75	
				含量 (mg)	46.77	46.31	45.82	45.26	41.07	
				残存率 (%)	100.00	99.01	97.96	96.77	87.81	
リンデロン注 2mg (0.4%) (シオノギファーマ [塩野義製薬])	2mg	VI	外観	色調	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				評価		①	①	①	①	
			pH	7.89	7.88	7.85	7.84	7.75		
			含量 (mg)	47.34	46.66	46.27	45.55	41.32		
			残存率 (%)	100.00	98.56	97.73	96.21	87.28		

外観評価基準

- ① 配合直後と比較し、全く変化なし
- ② 配合直後と比較し、わずかな変化あり
- ③ 配合直後と比較し、明らかに変化あり

注) 配合により明らかな外観変化がみられた場合あるいは残存率が90%以下に低下した場合は で示した。

<参考>

分類	品名 (製造販売元)	配合量	配合方法	測定項目	配合		
					直後	18時間後	24時間後
糖 類 剤	ブドウ糖注 5% シリンジ 「NP」 (ニプロ)	10mL	*	外観	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	7.8	7.7	7.7
				残存率 (%)	100.0	93.5	91.0

*配合方法: 本品1バイアルに内容液10mLを加え、よく振り混ぜた。この操作を合計5バイアル分行い、全量50mLを共栓三角フラスコに合わせ、均一になるように振り混ぜた液を配合液とした。

注) 配合により明らかな外観変化がみられた場合あるいは残存率が90%以下に低下した場合は で示した。

保存条件: 5°C(実測値: 5°C)

試験項目: 残存率(%), 外観, pH

測定時間: 配合直後、18時間、24時間

測定期間: 2017年10月

MEMO

MEMO

製造販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

IFME013218