

# 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 [NP]**  
**メロペネム点滴静注用 0.5g [NP]**  
**メロペネム点滴静注用 1g [NP]**  
**メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g [NP]**  
**メロペネム点滴静注用バッグ 1g [NP]**  
*Meropenem for I.V. Infusion*

剤形	バイアル製品：用時溶解して用いる静注用粉末製剤 バッグ製品：注射剤（用時溶解）本体と、溶解液（生理食塩液）からなるバッグ製剤			
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）			
規格・含量	メロペネム点滴静注用 0.25g・0.5g・1g [NP]（1バイアル中） 日本薬局方 メロペネム水和物 0.25g・0.5g・1g（力価） メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g・1g [NP]（1キット中） 注射剤：日本薬局方 メロペネム水和物 0.5g・1g（力価） 溶解液（100mL中）：日本薬局方 塩化ナトリウム 0.9g			
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
	バイアル 0.25g	2009年 1月 15日	2009年 11月 13日	2009年 11月 13日
	バイアル 0.5g			
	バイアル 1g	2015年 2月 16日	2015年 6月 19日	2015年 6月 19日
	バッグ 0.5g	2009年 7月 13日	2009年 11月 13日	2009年 11月 13日
	バッグ 1g	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：ニプロ株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL：0120-226-898 FAX：050-3535-8939 医療関係者向けホームページ： <a href="https://www.nipro.co.jp/">https://www.nipro.co.jp/</a>			

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—

(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（<https://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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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を利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

<b>I. 概要に関する項目</b>	5. 臨床成績	22
1. 開発の経緯	1	
2. 製品の治療学的特性	1	
3. 製品の製剤学的特性	2	
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	
6. RMPの概要	2	
<b>II. 名称に関する項目</b>	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	
1. 販売名	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	26
2. 一般名	2. 薬理作用	26
3. 構造式又は示性式	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	
4. 分子式及び分子量	1. 血中濃度の推移	27
5. 化学名（命名法）又は本質	2. 薬物速度論的パラメータ	29
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3. 母集団（ポピュレーション）解析	30
<b>III. 有効成分に関する項目</b>	4. 吸収	30
1. 物理化学的性質	5. 分布	31
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6. 代謝	31
3. 有効成分の確認試験法，定量法	7. 排泄	31
<b>IV. 製剤に関する項目</b>	8. トランスポーターに関する情報	31
1. 剤形	9. 透析等による除去率	31
2. 製剤の組成	10. 特定の背景を有する患者	32
3. 添付溶解液の組成及び容量	11. その他	32
4. 力価	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	
5. 混入する可能性のある夾雑物	1. 警告内容とその理由	33
6. 製剤の各種条件下における安定性	2. 禁忌内容とその理由	33
7. 調製法及び溶解後の安定性	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	33
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	33
9. 溶出性	5. 重要な基本的注意とその理由	33
10. 容器・包装	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	34
11. 別途提供される資材類	7. 相互作用	35
12. その他	8. 副作用	36
<b>V. 治療に関する項目</b>	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	37
1. 効能又は効果	10. 過量投与	38
2. 効能又は効果に関連する注意	11. 適用上の注意	38
3. 用法及び用量	12. その他の注意	39
4. 用法及び用量に関連する注意	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	
	1. 薬理試験	41
	2. 毒性試験	41
	<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	
	1. 規制区分	42
	2. 有効期間	42

3. 包装状態での貯法	42	14. 保険給付上の注意	45
4. 取扱い上の注意	42		
5. 患者向け資材	42	<b>X I . 文献</b>	
6. 同一成分・同効薬	42	1. 引用文献	46
7. 国際誕生年月日	42	2. その他の参考文献	47
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	43	<b>X II . 参考資料</b>	
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	43	1. 主な外国での発売状況	48
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	44	2. 海外における臨床支援情報	48
11. 再審査期間	44	<b>X III . 備考</b>	
12. 投薬期間制限に関する情報	44	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	49
13. 各種コード	44	2. その他の関連資料	49

## 略語表

略語	略語内容
ALP	alkaline phosphatase : アルカリホスファターゼ
ALT	alanine aminotransferase : アラニンアミノトランスフェラーゼ (=GPT)
AST	aspartate aminotransferase : アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (=GOT)
AUC	area under curve : 吸収曲線下面積
BUN	blood urea nitrogen : 血液尿素窒素
CK	creatine kinase : クレアチンキナーゼ
$C_{max}$	最高血漿中濃度
CV	coefficient of variation : 変動係数
$\gamma$ -GTP	gamma-glutamyl transpeptidase : $\gamma$ グルタミルトランスペプチダーゼ
HPLC	high-performance liquid chromatography : 高性能液体クロマトグラフィ、高速液体クロマトグラフィ
I. V.	intravenous : 静脈内の
LAP	leucine aminopeptidase : ロイシンアミノペプチダーゼ
LDH	lactate dehydrogenase : 乳酸デヒドロゲナーゼ、乳酸脱水素酵素
NAG	N-acetyl-beta-glucosaminidase : N-アセチルグルコサミニダーゼ
PIE	pulmonary infiltration with eosinophilia : 肺好酸球増加症、好酸球性肺浸潤
RMP	Risk Management Plan : 医薬品リスク管理計画
S. D.	standard deviation : 標準偏差
$t_{1/2}$	消失半減期
$T_{max}$	Time to reach maximum concentration in plasma : 最高血漿中濃度到達時間

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

メロペネム水和物は、カルバペネム系抗生物質であり、本邦では1995年に上市されている。メロペネム点滴静注用0.25g「NP」及び同点滴静注用0.5g「NP」は、ニプロファー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、加速試験を実施し、2009年1月に承認を取得、メロペネム点滴静注用バッグ0.5g「NP」は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、長期保存試験を実施し、同年7月に承認を取得し、いずれも2009年11月に販売を開始した。2010年1月に、小児に対する「用法及び用量」が追加承認され、2011年2月には髄膜炎菌が適応菌種に、化膿性髄膜炎が適応症に追加承認された。2014年2月に、製造販売承認をニプロ株式会社が承継し、2014年6月には発熱性好中球減少症の適応、一般感染症の重症・難治性感染症に対する1日最大用量が3g（力価）まで増量及び当製剤の14日以内の投与制限の削除が一変承認された。

昨今、化膿性髄膜炎や発熱性好中球減少症及び骨髄炎等に高用量が処方されており、このような状況に鑑み、ニプロ株式会社では調製時の利便性に配慮した新規規格品として、メロペネム水和物1g（力価）を含有する製剤を開発した。メロペネム点滴静注用1g「NP」は、ニプロ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、加速試験を実施し、2015年2月に承認を取得、2015年6月に販売を開始、メロペネム点滴静注用バッグ1g「NP」は、ニプロ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、長期保存試験を実施し、2015年8月に承認を取得、2015年12月に販売を開始した。更に、2018年4月には化膿性髄膜炎に対する1日通常用量6g（力価）の「用法及び用量」が一変承認された。

### 2. 製品の治療学的特性

- ペニシリン結合タンパク（PBP<sub>2</sub>）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<sup>1)</sup>。
- 臨床的には、一般感染症及び発熱性好中球減少症に対し、有用性が認められている。（「V. 1. 効能又は効果」の項参照）
- 重大な副作用としては、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. (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

#### ○誤投薬防止用の分割ラベルの採用（バイアル製品）

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。さらに、分割ラベルのつまみ部分をキャップと同系色にしている（0.25g バイアル：青、0.5g バイアル：橙、1g バイアル：桃）。

#### ○バッグ製品の特徴

##### 1. 溶解操作が簡便

- (1) 調製作業所要時間が短縮される。
- (2) 緊急使用時にも迅速に対応できる。

##### 2. クローズド・システムによる溶解操作

- (1) 微生物汚染の防止に役立つ。
- (2) 異物混入の可能性が少ない。

##### 3. バッグ本体の表裏に製品名及び含量の表示があり、医療過誤防止に役立つ。

##### 4. かさばらず、在庫スペースを軽減できる。

##### 5. 輸送時・取扱い時等の破損の可能性が少なく、分別廃棄が不要。

### 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	タイトル、参照先
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	

### 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

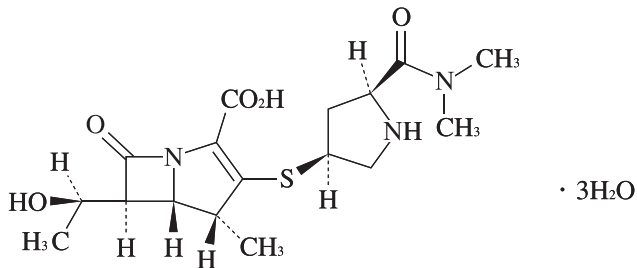
### 1. 販売名

- (1) 和 名 : メロペネム点滴静注用 0.25g 「NP」  
メロペネム点滴静注用 0.5g 「NP」  
メロペネム点滴静注用 1g 「NP」  
メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g 「NP」  
メロペネム点滴静注用バッグ 1g 「NP」
- (2) 洋 名 : Meropenem for I.V. Infusion
- (3) 名称の由来 : 有効成分であるメロペネムに剤形及び含量を記載し、NIPRO から「NP」を付した。

### 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)
- (3) ステム (stem) : analogues of penicillanic acid antibiotics modified in the five-membered ring : -penem

### 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 (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

白色～淡黄色の結晶性の粉末である。

本品は無臭である<sup>1)</sup>。

##### (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<sup>2)</sup>

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<sup>2)</sup>

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

##### (5) 酸塩基解離定数<sup>2)</sup>

$pK_{a1} = 2.9$ 、 $pK_{a2} = 7.4$

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値<sup>1)</sup>

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。

水分: 11.4～13.4% (0.35g、容量滴定法、直接滴定)。

強熱残分: 0.1%以下 (1g)。

#### 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<sup>1)</sup>

確認試験法

日本薬局方の医薬品各条の「メロペネム水和物」確認試験法による。

定量法

日本薬局方の医薬品各条の「メロペネム水和物」定量法による。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

バイアル製品

用時溶解して用いる静注用の粉末注射剤

バッグ製品

用時溶解の注射剤（上室、日本薬局方 注射用メロペネム）本体と、溶解液（下室、日本薬局方 生理食塩液）からなるバッグ製品（コンビネーション製品）

#### (2) 製剤の外観及び性状

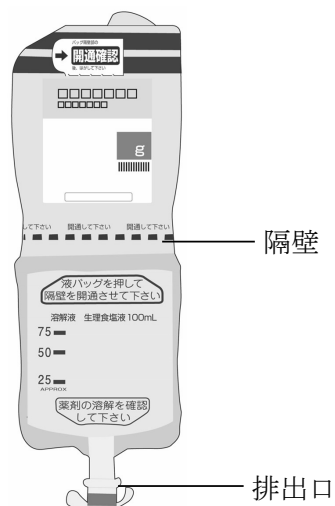
バイアル製品

外観：無色ガラスバイアル

性状：白色～淡黄色の結晶性の粉末

バッグ製品

外観：プラスチックバッグ



性状：薬剤部 白色～淡黄色の結晶性の粉末

溶解液部：無色透明の液

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

生理食塩液に溶解後の pH 及び浸透圧比は次のとおりである。

単位/容量	pH	浸透圧比
0.25g (力価) /100mL	7.0～9.0	約1 (生理食塩液に対する比)
0.5g (力価) /100mL	7.0～9.0	
1g (力価) /100mL	6.9～8.9	
2g (力価) /100mL	6.8～8.8	

(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

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

販売名	薬剤部		溶解液部
	有効成分	添加剤	
メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g 「NP」	1 キット中 日本薬局方 メロペネム水和物 0.5g (力価)	1 キット中 乾燥炭酸ナトリウム 104mg	1 キット中 日本薬局方 生理食塩液 100mL
メロペネム点滴静注用バッグ 1g 「NP」	1 キット中 日本薬局方 メロペネム水和物 1g (力価)	1 キット中 乾燥炭酸ナトリウム 208mg	(100mL 中 日本薬局方 塩化ナトリウム 0.9g 含有)

(2) 電解質等の濃度

メロペネム点滴静注用 0.25g 「NP」

添加剤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 「NP」

添加剤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 「NP」

添加剤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 「NP」

注射剤：添加剤として乾燥炭酸ナトリウム 104mg を含有する。(Na : 1.96mEq)

溶解液：塩化ナトリウム 0.9g を含有する。(Na : 15.40mEq)

メロペネム点滴静注用バッグ 1g 「NP」

注射剤：添加剤として乾燥炭酸ナトリウム 208mg を含有する。(Na : 3.92mEq)

溶解液：塩化ナトリウム 0.9g を含有する。(Na : 15.40mEq)

### (3) 熱量

該当しない

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

「IV. 2. (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤」の項参照。

### 4. 力価<sup>1)</sup>

本品の力価は、メロペネム ( $C_{17}H_{25}N_3O_5S$  : 383.46) としての量を質量（力価）で示す。

### 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

加速試験

試験条件：40±1°C、75±5%RH

①メロペネム点滴静注用 0.25g 「NP」<sup>3)</sup>

最終包装形態（内包装：無色ガラスバイアル、外包装：紙箱）

項目及び規格	開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状（白色～淡黄色の結晶性の粉末）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH (7.3～8.3)	8.0	7.9	7.8	8.0
	8.0	7.9	7.8	8.0
	8.0	7.8	7.9	8.0
純度試験	適合	適合	適合	適合
乾燥減量試験 (9.5～12.0%)	10.7	10.5	10.4	10.5
	10.8	10.5	10.3	10.5
	10.6	10.5	10.4	10.5
エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
製剤均一性試験	適合	—	—	適合

項目及び規格	開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	—	—	適合
含量 (93.0~107.0%)	103.6	102.4	102.6	101.4
	103.7	102.4	104.1	102.6
	103.6	102.8	102.7	102.3

1 ロット (n=3)、3 ロット

②メロペネム点滴静注用 0.5g 「NP」<sup>4)</sup>

最終包装形態 (内包装：無色ガラスバイアル、外包装：紙箱)

項目及び規格	開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状 (白色~淡黄色の結晶性の粉末)	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH (7.3~8.3)	7.9	7.8	7.8	7.8
	7.9	7.8	7.8	7.9
	7.9	7.8	7.8	7.9
純度試験	適合	適合	適合	適合
乾燥減量試験 (9.5~12.0%)	10.5	10.4	10.5	10.5
	10.6	10.4	10.5	10.5
	10.7	10.5	10.4	10.5
エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
製剤均一性試験	適合	—	—	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	—	—	適合
含量 (93.0~107.0%)	101.1	100.0	101.3	100.5
	101.9	102.2	101.5	100.6
	102.4	102.8	101.2	102.8

1 ロット (n=3)、3 ロット

③メロペネム点滴静注用 1g「NP」<sup>5)</sup>

最終包装形態（内包装：無色ガラスバイアル、外包装：紙箱）

項目及び規格	開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状（白色～淡黄色の結晶性の粉末）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH（7.3～8.3）	7.7	7.7	7.7	7.7
	7.7	7.7	7.7	7.7
	7.7	7.7	7.7	7.7
純度試験	適合	適合	適合	適合
乾燥減量試験 （9.5～12.0%）	10.4	10.5	10.9	10.9
	10.3	10.4	10.8	10.6
	10.4	10.3	10.5	10.9
エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
製剤均一性試験*	適合	適合	適合	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合
無菌試験*	適合	—	—	適合
含量（93.0～107.0%）	99.9	100.1	100.5	99.6
	100.2	99.7	100.2	99.9
	100.0	100.0	100.4	99.6

1ロット（n=1、\*：n=3）、3ロット

長期保存試験

試験条件：25±2℃、60±5%RH

①メロペネム点滴静注用 0.25g「NP」<sup>6)</sup>

最終包装形態（内包装：無色ガラスバイアル、外包装：紙箱）

項目及び規格	開始時	6 カ月	12 カ月	24 カ月	36 カ月
性状（白色～淡黄色の結晶性の粉末）	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	—	適合
pH（7.3～8.3）	7.9	7.9	7.9	8.0	7.9
	7.9	7.9	8.0	7.9	7.9
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合

項目及び規格	開始時	6 カ月	12 カ月	24 カ月	36 カ月
乾燥減量試験 (9.5～12.0%)	10.2	10.0	10.1	9.8	10.1
	10.5	10.6	10.2	10.4	10.6
エンドトキシン試験	適合	—	—	—	適合
製剤均一性試験	適合	—	—	—	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	—	—	—	適合
含量 (93.0～107.0%)	101.5	101.2	102.2	101.8	101.8
	101.3	102.4	101.7	101.6	102.5

1 ロット (n=1)、2 ロット

②メロペネム点滴静注用 0.5g 「NP」<sup>7)</sup>

最終包装形態 (内包装：無色ガラスバイアル、外包装：紙箱)

項目及び規格	開始時	6 カ月	12 カ月	24 カ月	36 カ月
性状 (白色～淡黄色 の結晶性の粉末)	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	—	適合
pH (7.3～8.3)	8.0	7.8	8.0	8.0	8.0
	7.9	7.9	7.9	7.9	8.0
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合
乾燥減量試験 (9.5～12.0%)	9.8	10.2	10.1	10.0	10.3
	10.1	10.0	10.0	10.1	10.7
エンドトキシン試験	適合	—	—	—	適合
製剤均一性試験	適合	—	—	—	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	—	—	—	適合
含量 (93.0～107.0%)	100.5	100.0	99.8	98.6	100.4
	101.6	100.8	100.6	100.0	100.4

1 ロット (n=1)、2 ロット

③メロペネム点滴静注用 1g 「NP」<sup>8)</sup>

最終包装形態（内包装：無色ガラスバイアル、外包装：紙箱）

項目及び規格	開始時	6 カ月	12 カ月	24 カ月	36 カ月
性状（白色～淡黄色の結晶性の粉末）	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	—	適合
pH（7.3～8.3）	7.9	7.9	8.0	8.0	7.9
	7.9	7.8	7.9	7.9	7.9
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合
乾燥減量試験 （9.5～12.0%）	10.0	9.9	9.9	10.0	10.1
	10.4	10.1	10.1	10.1	9.9
エンドトキシン試験	適合	—	—	—	適合
製剤均一性試験	適合	—	—	—	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	—	—	—	適合
含量 （93.0～107.0%）	100.0	100.4	100.1	99.8	98.7
	100.6	100.4	101.0	100.8	100.5

1ロット（n=1）、2ロット

④メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g 「NP」<sup>9)</sup>

最終包装形態（容器：ポリエチレン製バッグ、内包装：ポリプロピレン製袋、外包装：紙箱）

[薬剤部]

項目及び規格	開始時	6 カ月	12 カ月	24 カ月
性状（白色～淡黄色の結晶性の粉末）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
pH（7.3～8.3）	8.0	8.0	8.0	7.8
	8.0	7.9	7.9	7.9
純度試験	適合	適合	適合	適合
乾燥減量試験（9.5～12.0%）	10.1	10.3	10.1	10.1
	10.2	10.2	10.4	10.1
エンドトキシン試験	適合	—	—	適合

項目及び規格	開始時	6 カ月	12 カ月	24 カ月
製剤均一性試験	適合	—	—	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	—	—	適合
含量 (93.0~107.0%)	97.9 100.4	97.5 100.3	98.4 98.2	99.9 100.4

1 ロット (n=1)、2 ロット

[キット]

項目及び規格	開始時	6 カ月	12 カ月	24 カ月
形状 (薬剤部と溶解液部を弱溶着部分で連結させた一体キット)	適合	適合	適合	適合
浸透圧比 (1.0~1.2)	1.1 1.1	1.1 1.1	1.1 1.1	1.1 1.1

⑤メロペネム点滴静注用バッグ 1g 「NP」<sup>10)</sup>

最終包装形態 (容器: ポリエチレン製バッグ、内包装: ポリプロピレン製袋、外包装: 紙箱)

[薬剤部]

項目及び規格	開始時	6 カ月	12 カ月	24 カ月
性状 (白色~淡黄色の結晶性の粉末)	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
pH (7.3~8.3)	7.9 7.9	7.8 7.7	7.8 7.8	7.8 8.0
純度試験	適合	適合	適合	適合
乾燥減量試験 (9.5~12.0%)	10.4 10.5	10.0 10.3	10.0 10.0	10.2 10.6
エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
製剤均一性試験	適合	—	—	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	—	—	適合

項目及び規格	開始時	6 カ月	12 カ月	24 カ月
含量 (93.0~107.0%)	99.8	100.5	98.5	99.0
	100.8	99.7	100.0	102.0

1 ロット (n=1)、2 ロット

[キット]

項目及び規格	開始時	6 カ月	12 カ月	24 カ月
形状 (薬剤部と溶解液部を弱溶解部分で連結させた一体キット)	適合	適合	適合	適合
浸透圧比 (1.1~1.3)	1.2	1.2	1.2	1.3
	1.2	1.3	1.2	1.2

メロペネム点滴静注用 0.25g 「NP」、同 0.5g 「NP」、同 1g 「NP」

最終包装製品を用いた長期保存試験 (25℃、相対湿度 60%、36 カ月) の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g 「NP」、同バッグ 1g 「NP」

最終包装製品を用いた長期保存試験 (25℃、相対湿度 60%、24 カ月) の結果、通常の市場流通下において 2 年間安定であることが確認された。

光に対する安定性

試験条件：①120 万 lx・hr (25℃、60%RH)

②120 万 lx・hr + 200W・h/m<sup>2</sup> (25℃、60%RH)

①メロペネム点滴静注用 0.5g 「NP」<sup>11)</sup>

包装形態 (無色ガラスバイアル)

項目及び規格	開始時	120 万 lx・hr	120 万 lx・hr + 200W・h/m <sup>2</sup>
性状 (白色~淡黄色の結晶性の粉末) *	適合	適合	適合
pH (7.3~8.3)	8.0	8.0	7.9
純度試験 (溶状) *	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	適合	適合	適合
含量 (93.0~107.0%)	100.9	100.8	100.7

1 ロット (n=3、\* : n=1)、1 ロット

②メロペネム点滴静注用 1g 「NP」<sup>12)</sup>

包装形態（無色ガラスバイアル）、横置きで保存

項目及び規格	開始時	120 万 lx・hr	120 万 lx・hr + 200W・h/m <sup>2</sup>
性状（白色～淡黄色の結晶性の粉末）*	適合	適合	適合
pH（7.3～8.3）	7.9	7.9	7.9
純度試験（溶状）*	適合	適合	適合
純度試験（類縁物質）	適合	適合	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合
不溶性微粒子	適合	適合	適合
含量（93.0～107.0%）	100.9	100.6	100.7

1ロット（n=3、\*：n=1）、1ロット

7. 調製法及び溶解後の安定性

「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照。

溶解後の安定性

①メロペネム点滴静注用 1g 「NP」<sup>13)</sup>

溶解液	保存条件	試験項目	溶解直後	1 時間	3 時間	6 時間	9 時間	24 時間
生理食 塩液 100mL	5±1℃	性状	無色澄明 の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	7.81	7.79	7.78	7.79	7.79	7.79
		含量 残存力価 (%)	100.0	99.9	99.9	99.4	99.2	98.0
	25±2℃	性状	無色澄明 の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	7.83	7.83	7.83	7.81	7.80	7.74
		含量 残存力価 (%)	100.0	99.3	98.1	96.5	94.9	87.5

1ロット（n=3）、1ロット

②メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「NP」<sup>14)</sup>

溶解液	保存条件	試験項目	溶解直後	1 時間	3 時間	6 時間	9 時間	24 時間
生理食塩液 100mL	5±1℃	性状	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	8.01	7.99	8.00	8.00	8.02	7.96
		含量 残存力価 (%)	100.0	100.2	100.1	99.6	99.4	98.4
	25±2℃	性状	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	8.02	8.02	8.01	7.99	8.01	7.90
		含量 残存力価 (%)	100.0	99.7	98.7	96.7	95.4	89.7

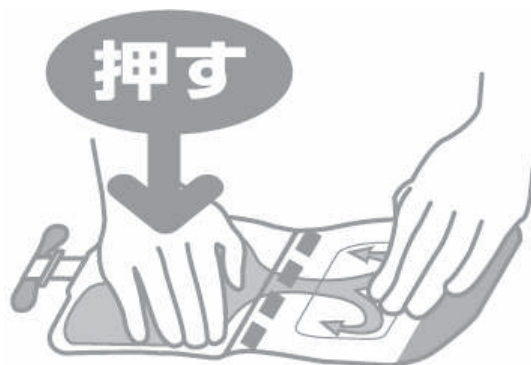
1ロット (n=3)、1ロット

【バッグ製品の溶解操作方法】

①袋を開封し、キットのカバーシートをはがして薬剤を確認します。



②溶解液部分を手で押して隔壁を開通させ、更に溶解液部分を繰り返し押して薬剤を完全に溶解させます。



③上記操作後、ゴム栓部のシールフィルムをはがして、輸液セットを装着します。



## 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

「Ⅷ. 11. 適用上の注意」の項参照。

pH 変動試験<sup>15)-17)</sup>

試料名	試料 pH	変化点までに 要した mL 数	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 「NP」	7.9	0.1mol/L HCl 10	3.9	4.0	変化なし
		0.1mol/L NaOH 10	10.5	2.6	変化なし
メロペネム点滴 静注用 0.5g 「NP」	8.0	0.1mol/L HCl 10	6.8	1.2	変化なし
		0.1mol/L NaOH 10	10.2	2.2	変化なし
メロペネム点滴 静注用 1g 「NP」	7.83	0.1mol/L HCl 10	7.20	0.63	変化なし
	7.84	0.1mol/L NaOH 10	9.46	1.62	変化なし

配合変化試験<sup>18)</sup>

「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照。

## 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

該当しない

## (2) 包装

### 22. 包装

〈メロペネム点滴静注用 0.25g 「NP」〉

0.25g (力価) ×10 バイアル

〈メロペネム点滴静注用 0.5g 「NP」〉

0.5g (力価) ×10 バイアル

〈メロペネム点滴静注用 1g 「NP」〉

1g (力価) ×10 バイアル

〈メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g 「NP」〉

0.5g (力価) キット×10 [溶解液：日本薬局方 生理食塩液 100mL、プラスチックバッグ]

〈メロペネム点滴静注用バッグ 1g 「NP」〉

1g (力価) キット×10 [溶解液：日本薬局方 生理食塩液 100mL、プラスチックバッグ]

## (3) 予備容量

該当資料なし

## (4) 容器の材質

バイアル製品

バイアル本体：無色ガラス

キャップ：ポリプロピレン

ゴム栓：ブチルゴム

ゴム栓カバー：アルミ

バッグ製品

バッグ：ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート

シール：ポリエチレンテレフタレート、ポリプロピレン

ゴム栓：イソプレンゴム

外袋：ポリエチレン、ポリプロピレン

## 11. 別途提供される資材類

該当しない

## 12. その他

### フィルター通過性

#### ①メロペネム点滴静注用 0.5g「NP」<sup>19)</sup>

ニプロフィルターセット (ニプロ (株)、FG-20BY)			
測定時点	フィルター透過後の 力価残存率 (%) (B)	溶解後の保存液 (対照) の 力価残存率 (%) (A)	フィルター吸着率 (%) (A-B)
直前 (0 分後)	100.0	100.0	0.0
30 分後	98.1	99.1	1.0
60 分後	97.9	98.5	0.6
90 分後	97.5	98.5	1.0
120 分後	97.3	98.5	1.2

#### ②メロペネム点滴静注用 1g「NP」<sup>20)</sup>

ニプロフィルターセット (ニプロ (株)、FG-20BYW-N)			
測定時点	フィルター通過後の 力価残存率 (%) (B)	溶解後 (対照) の 力価残存率 (%) (A)	フィルター吸着率 (%) (A-B)
直前 (0 分後)	100.0	100.0	0.0
30 分後	100.0	99.2	-0.8
60 分後	99.6	100.0	0.4
90 分後	99.8	99.2	-0.6
120 分後	99.6	98.7	-0.9

ニプロ輸液セット (ニプロ (株)、ISA-200E00Z) ポール輸液フィルター ELD (日本ポール (株)、ELD96T)			
測定時点	フィルター通過後の 力価残存率 (%) (B)	溶解後 (対照) の 力価残存率 (%) (A)	フィルター吸着率 (%) (A-B)
直前 (0 分後)	100.0	100.0	0.0
30 分後	101.5	99.8	-1.7
60 分後	100.9	99.6	-1.3
90 分後	100.2	99.4	-0.8
120 分後	100.7	99.1	-1.6

シュアプラグ輸液セット (テルモ (株)、SP-FW30P02)			
測定時点	フィルター通過後の 力価残存率 (%) (B)	溶解後 (対照) の 力価残存率 (%) (A)	フィルター吸着率 (%) (A-B)
直前 (0 分後)	100.0	100.0	0.0
30 分後	99.6	99.8	0.2
60 分後	98.3	98.8	0.5
90 分後	98.3	99.6	1.3
120 分後	98.7	98.8	0.1

ニプロ輸液セット (ニプロ (株)、ISA-200E00Z) 輸液セット (輸液フィルター) (東レ・メディカル (株)、TPN822B)			
測定時点	フィルター通過後の 力価残存率 (%) (B)	溶解後 (対照) の 力価残存率 (%) (A)	フィルター吸着率 (%) (A-B)
直前 (0 分後)	100.0	100.0	0.0
30 分後	100.0	100.0	0.0
60 分後	100.0	99.6	-0.4
90 分後	100.0	98.7	-1.3
120 分後	99.8	99.6	-0.2

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

#### 4. 効能・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」<sup>2)</sup>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/mm<sup>3</sup>未満の場合、又は1000/mm<sup>3</sup>未満で500/mm<sup>3</sup>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

##### 6. 用法・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・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<sup>22)</sup>。

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<sup>23)-25)</sup>。

#### 疾患別臨床効果

疾患名		有効率(有効以上)
		例数 (%)
敗血症		2/2 (—)
敗血症(疑い)		4/4 (—)
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 (—)
呼吸器感染症	肺炎	25/25 (100)
	肺膿瘍	0/1 (—)
尿路感染症	腎盂腎炎	3/3 (—)
化膿性髄膜炎		5/5 (—)
耳鼻科領域感染症	中耳炎	3/3 (—)
歯科・口腔外科領域感染症	顎炎	1/1 (—)
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。

### 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<sup>25)</sup>。

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<sup>26)</sup>。

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

該当資料なし

(7) その他

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）
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）
	複雑性膀胱炎	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）
	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）
	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

カルバペネム系抗生物質

注意：関連のある化合物の効能・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<sup>1)、28)</sup>。

#### (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 $\beta$ -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<sup>28)-38)</sup>。

#### (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<sup>39)、40)</sup>。

健康成人における薬物動態パラメータ

投与量 (例数)	C <sub>max</sub> ( $\mu\text{g/mL}$ )	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC ( $\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$ )	CLt <sup>※1)</sup> (L/hr)	CLr <sup>※2)</sup> (L/hr)
0.25g (6 例) <sup>39)</sup>	15.8	0.98	16.3	16.27	9.60
0.5g (6 例) <sup>39)</sup>	26.9	1.03	33.9	14.88	9.44
1g (6 例) <sup>39)</sup>	53.1	1.02	58.0	17.46	10.50
2g (6 例) <sup>40)</sup>	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

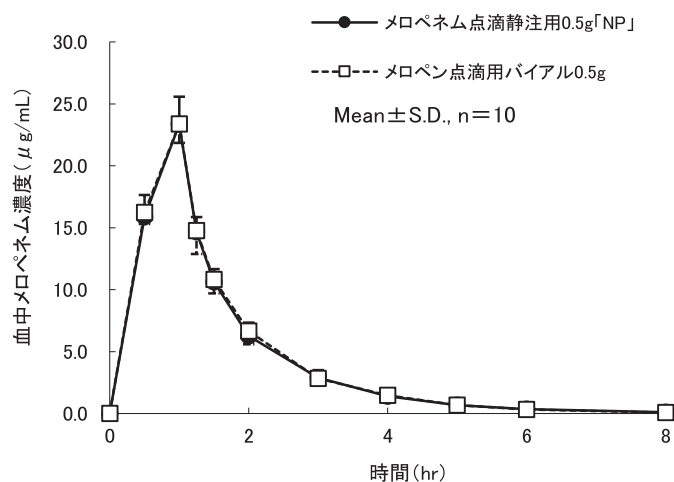
健康成人において反復投与時の体内動態は単回投与時とほとんど同等であり、蓄積性は認められなかった<sup>39)-41)</sup>。

薬物動態試験<sup>42)</sup>

(「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 9 年 12 月 22 日 医薬審第 487 号、平成 13 年 5 月 31 日一部改正 医薬審発第 786 号、平成 18 年 11 月 24 日一部改正 薬食審査発第 1124004 号)」)

#### ①単回投与試験

メロペネム点滴静注用 0.5g 「NP」とメロペン点滴用バイアル 0.5g のそれぞれ 2 バイアル (メロペネム水和物として 1g (力価) 含有) に生理食塩液 200mL を添加し、薬液量として 100mL (1 バイアル当量) を、2 剤 2 期のクロスオーバー法により健康成人男子に絶食時に、1 時間かけて前腕部静脈より点滴静注にて単回投与した。HPLC 法にて血中メロペネム濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ (AUC<sub>0-8</sub>、C<sub>max</sub>) の平均値の差の 95%信頼区間は log (0.80) ~ log (1.25) の範囲内であり、両剤は生物学的に同等であると判断した。



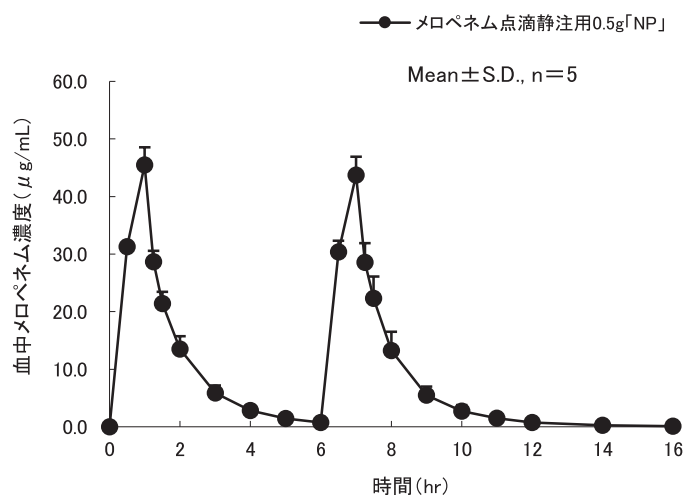
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→8</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	C <sub>max</sub> ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
メロペネム点滴静注用 0.5g 「NP」	34.62 ± 3.30	23.35 ± 2.23	1.00 ± 0.00	1.04 ± 0.11
メロペン点滴用バイアル 0.5g	35.20 ± 3.38	23.38 ± 1.53	1.00 ± 0.00	1.01 ± 0.14

(Mean ± S. D., n=10)

血中メロペネム濃度並びに AUC<sub>0-8</sub>、C<sub>max</sub> 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

## ②反復投与試験

メロペネム点滴静注用 0.5g 「NP」 3 バイアル (メロペネム水和物として 1.5g (力価含有) に生理食塩液 300mL を添加し、薬液量として 200mL (2 バイアル当量) を、1 時間かけて前腕部静脈より点滴静注にて 1 日 2 回反復投与した (6 時間おきに 2 回)。HPLC 法にて血中メロペネム濃度を測定した。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>t</sub> (μg·hr/mL)	C <sub>max</sub> (μg/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
初回投与	68.47 ± 6.75	45.46 ± 3.08	1.00 ± 0.00	1.02 ± 0.05
2回目投与	68.65 ± 10.17	43.72 ± 3.19	1.00 ± 0.00	1.21 ± 0.06

(Mean ± S. D. , n=5)

血中メロペネム濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(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

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当しない

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(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

該当資料なし

(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

16.6 特定の背景を有する患者

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<sup>43)、44)</sup>。

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

4. 吸収

該当しない

## 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)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

#### 16.3 分布

喀痰<sup>45)</sup>、肺組織<sup>46)</sup>、胆汁<sup>47)</sup>、胆のう<sup>47)</sup>、腹腔内滲出液<sup>48)</sup>、髄液<sup>22)、23)</sup>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

該当資料なし

### (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%<sup>39)、49)</sup>であり、小児一般感染症患者では平均61%<sup>23)</sup>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. 過量投与」の項参照。

## 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<sup>50)</sup>。また、海外においても同様の結果が得られている<sup>51)-53)</sup>。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<sup>50)</sup>

Ccr <sup>※1)</sup> (mL/min)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC ( $\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$ )	CLt <sup>※2)</sup> (L/hr)	CLr <sup>※3)</sup> (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)<sup>53)</sup>

Ccr <sup>※1)</sup> (mL/min)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC ( $\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$ )	CLt <sup>※2)</sup> (L/hr)	CLr <sup>※3)</sup> (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. 3. (2)パラメータ変動要因」の項参照。

## 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. 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]

〈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こりやすい。[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<sup>54)</sup>。

(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 セレニカ [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）（頻度不明）、急性汎発性発疹性膿疱症（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			
	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、 $\gamma$ -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 $\beta_2$ -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

<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
--

## 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	3
	100	6
キリット注 5%	500	6
果糖注射液 5%	500	6
アクチット輸液	200	6
10%EL-3 号輸液	500	6
KN3 号輸液	200	3
	500	6
ソリタ-T3 号輸液	200	3
	500	6

輸 液		残存力価 90%以上を示した時間 (hr)
名 称	容量 (mL)	
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	6
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 カバーシートをはがし、溶解液（生理食塩液）部分を手で押して隔壁を開通させ、薬剤部分と溶解液部分を交互に押して薬剤を完全に溶解する。（詳しい溶解操作方法については、バッグ製品の外袋及びカバーシートに記載の「溶解操作方法」を参照）

#### 14.2 薬剤投与時の注意

##### 〈バッグ〉

14.2.1 分割投与しないこと。

14.2.2 輸液セットの針はゴム栓の穿刺位置にまっすぐに刺すこと。斜めに刺すと針がプラスチックバッグの首部を傷つけて液漏れを起こすことがある。

14.2.3 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. その他の注意

##### 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. その他の注意

##### 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、 $\gamma$ -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

該当資料なし

#### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

〈参考〉

「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

〈参考〉

「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 「NP」	処方箋医薬品 <sup>注)</sup>
メロペネム点滴静注用 0.5g 「NP」	処方箋医薬品 <sup>注)</sup>
メロペネム点滴静注用 1g 「NP」	処方箋医薬品 <sup>注)</sup>
メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g 「NP」	処方箋医薬品 <sup>注)</sup>
メロペネム点滴静注用バッグ 1g 「NP」	処方箋医薬品 <sup>注)</sup>
有効成分：日本薬局方 メロペネム水和物	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

バイアル：3年  
バッグ：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：なし  
くすりのしおり：なし  
その他の患者向け資材：なし

### 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、同バイアル 0.5g、同キット 0.5g（住友ファーマ）他  
同効薬：カルバペネム系抗生物質

### 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 「NP」 <sup>[注]</sup>	2009年1月15日	22100AMX00371000	2009年11月13日	2009年11月13日
メロペネム点滴 静注用 0.5g 「NP」 <sup>[注]</sup>		22100AMX00375000		
メロペネム点滴 静注用 1g 「NP」	2015年2月16日	22700AMX00428000	2015年6月19日	2015年6月19日
メロペネム点滴 静注用バッグ 0.5g 「NP」 <sup>[注]</sup>	2009年7月13日	22100AMX01874000	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 「NP」	2015年8月17日	22700AMX00840000	2015年12月11日	2015年12月11日

[注] 2014年2月28日に製造販売承認を承継

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

○「用法及び用量」の一部変更

一部変更承認年月日：2010年1月21日

〈用法及び用量〉「通常、小児にはメロペネムとして、1日30～60mg（力価）/kgを3回に分割し、30分以上かけて点滴静注する。なお、年齢・症状に応じて適宜増減するが、重症・難治性感染症には、1日120mg（力価）/kgまで増量することができる。ただし、成人における1日最大用量2g（力価）を超えないこととする。」を追記する。

○「効能又は効果」の変更

一部変更承認年月日：2011年2月28日

〈効能又は効果〉適応菌種に「髄膜炎菌」、適応症に「化膿性髄膜炎」を追記する。

○「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加

一部変更承認年月日：2014年6月27日

〈効能又は効果〉「発熱性好中球減少症」を追記する。

〈用法及び用量〉「一般感染症の重症・難治性感染症に対する1日最大用量が3gまで増量」と変更し、「当製剤の14日以内の投与制限」を削除する。

○「用法及び用量」の追加

一部変更承認年月日：2018年4月4日

〈用法及び用量〉「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。」を追記する。

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（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

〈参考〉

「V.3.(1)用法及び用量の解説」の項参照。

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「NP」	6139400D1068	6139400D1068	119523101	621952301
メロペネム点滴静 注用0.5g「NP」	6139400D2064	6139400D2064	119524801	621952401
メロペネム点滴静 注用1g「NP」	6139400D3028	6139400D3028	124390101	622439001
メロペネム点滴静 注用バッグ0.5g 「NP」	6139400G1048	6139400G1048	119525501	621952501
メロペネム点滴静 注用バッグ1g 「NP」	6139400G2028	6139400G2028	124713801	622471301

#### 14. 保険給付上の注意

メロペネム点滴静注用 0.25g 「NP」、同 0.5g 「NP」 及び同バッグ 0.5g 「NP」

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

メロペネム点滴静注用 1g 「NP」 及び同バッグ 1g 「NP」

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

---

## X I . 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) C-5816(2021)
- 2) 日本薬剤師研修センター編：日本薬局方 医薬品情報 2021 (じほう) 790(2021)
- 3) ニプロ(株)社内資料：加速安定性試験 (0.25g バイアル)
- 4) ニプロ(株)社内資料：加速安定性試験 (0.5g バイアル)
- 5) ニプロ(株)社内資料：加速安定性試験 (1g バイアル)
- 6) ニプロ(株)社内資料：長期保存試験 (0.25g バイアル)
- 7) ニプロ(株)社内資料：長期保存試験 (0.5g バイアル)
- 8) ニプロ(株)社内資料：長期保存試験 (1g バイアル)
- 9) ニプロ(株)社内資料：長期保存試験 (0.5g バッグ)
- 10) ニプロ(株)社内資料：長期保存試験 (1g バッグ)
- 11) ニプロ(株)社内資料：光安定性試験 (0.5g バイアル)
- 12) ニプロ(株)社内資料：光安定性試験 (1g バイアル)
- 13) ニプロ(株)社内資料：溶解後の安定性試験 (1g バイアル)
- 14) ニプロ(株)社内資料：溶解後の安定性試験 (0.5g バッグ)
- 15) ニプロ(株)社内資料：pH 変動試験 (0.25g バイアル)
- 16) ニプロ(株)社内資料：pH 変動試験 (0.5g バイアル)
- 17) ニプロ(株)社内資料：pH 変動試験 (1g バイアル)
- 18) ニプロ(株)社内資料：配合変化試験 (0.5g バイアル)
- 19) ニプロ(株)社内資料：フィルター通過性試験 (0.5g バイアル)
- 20) ニプロ(株)社内資料：フィルター通過性試験 (1g バイアル)
- 21) 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 (L20201195)
- 22) 第Ⅲ相 6g 髄膜炎国内臨床試験 (メロペン点滴用：2013年12月20日承認、CTD2.7.6.8) (L20220028)
- 23) 豊永義清ほか：日本化学療法学会雑誌. 2003; 51(12): 762-781 (L20220027)
- 24) 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)) (L20230466)
- 25) 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)) (L20230467)
- 26) 今城健二ほか：Jpn. J. Antibiotics. 2012; 65(4): 271-287 (L20220034)
- 27) 日本人成人臨床試験 (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)) (L20230465)
- 28) 住田能弘ほか：Chemotherapy. 1992; 40(S-1): 90-102 (L20220035)
- 29) 深澤万左友ほか：Chemotherapy. 1992; 40(S-1): 74-89 (L20220036)
- 30) 出口浩一ほか：Jpn. J. Antibiotics. 1996; 49(2): 175-193 (L20220037)
- 31) 鈴木由美子ほか：Jpn. J. Antibiotics. 1999; 52(12): 695-720 (L20220038)

- 32) 鈴木由美子ほか: Jpn. J. Antibiotics. 2001; 54(4): 145-170 (L20220039)
- 33) 金澤勝則ほか: 日本化学療法学会雑誌. 2004; 52(1): 1-16 (L20220040)
- 34) 山口恵三ほか: Jpn. J. Antibiotics. 2004; 57(1): 70-104 (L20220041)
- 35) 山口恵三ほか: Jpn. J. Antibiotics. 2005; 58(6): 655-689 (L20220042)
- 36) 山口恵三ほか: Jpn. J. Antibiotics. 2007; 60(6): 344-377 (L20220043)
- 37) 山口恵三ほか: Jpn. J. Antibiotics. 2011; 64(2): 53-95 (L20220044)
- 38) 渡辺祐子ほか: 感染症学雑誌. 2007; 81(6): 669-674 (L20220045)
- 39) 中島光好ほか: Chemotherapy. 1992; 40(S-1): 258-275 (L20220020)
- 40) 第I相6g反復投与試験(メロペン点滴用: 2013年12月20日承認、CTD2.7.6.1) (L20220021)
- 41) 第I相3g反復投与試験(メロペン点滴用: 2010年1月20日承認、CTD2.7.6.1) (L20220022)
- 42) ニプロ(株)社内資料: 薬物動態試験(0.5gバイアル)
- 43) Ohata Y., et al.: Drug Metab. Pharmacokinet. 2011; 26(5): 523-531 (L20220033)
- 44) 日本人小児感染症患者の血漿中MEPM濃度のポピュレーションPK再解析(メロペン点滴用: 2010年1月20日承認、CTD2.7.2.2) (L20230464)
- 45) 山崎 透ほか: Chemotherapy. 1992; 40(S-1): 432-439 (L20220023)
- 46) 本田芳宏ほか: Chemotherapy. 1992; 40(S-1): 302-311 (L20220024)
- 47) 由良二郎ほか: Chemotherapy. 1992; 40(S-1): 520-536 (L20220025)
- 48) 小野成夫ほか: Chemotherapy. 1992; 40(S-1): 500-506 (L20220026)
- 49) 尿中排泄(メロペン点滴用: 2004年4月23日承認、申請資料概要へ. 2. (1). 2)) (L20230463)
- 50) Chimata M., et al.: Antimicrob. Agents Chemother. 1993; 37(2): 229-233 (L20220029)
- 51) Christensson B.A., et al.: Antimicrob. Agents Chemother. 1992; 36(7): 1532-1537 (L20220030)
- 52) Leroy A., et al.: Antimicrob. Agents Chemother. 1992; 36(12): 2794-2798 (L20220031)
- 53) Leroy A., et al.: Eur. J. Clin. Pharmacol. 1992; 42(5): 535-538 (L20220032)
- 54) Sauberan JB., et al.: Pediatr Infect Dis J. 2012; 31(8): 832-834 (L20220019)

## 2. その他の参考文献

該当資料なし

---

## X II. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、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<sup>54)</sup>。

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

\* : Prescribing medicines in pregnancy database (Australian Government)

<<https://www.tga.gov.au/australian-categorisation-system-prescribing-medicines-pregnancy>> (2025年9月アクセス)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：

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.

### 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<sup>18)</sup>

メロペネム点滴静注用 0.5g「NP」(配合薬剤名・製造販売元は 2014 年 6 月現在)

(配合方法)

配合方法記号	配合方法の詳細	メロペネム濃度 (mg/mL)
A	メロペネム点滴静注用 0.5g「NP」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。	50
B	メロペネム点滴静注用 0.5g「NP」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と、室温にて溶解したものを使用した。	50
C	メロペネム点滴静注用 0.5g「NP」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、元のバッグに全量を戻した。引続き同様の操作を 2 回行い、洗いこんだ全ての液をバッグ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と、室温にて溶解したものを使用した。	5
D	メロペネム点滴静注用 0.5g「NP」1 バイアルにブドウ糖注 10%「NP」 <sup>*1</sup> の内溶液約 10mL を加えて振り混ぜ、内容物を溶解させた後、元のバッグに全量を戻した。引続き同様の操作を 2 回行い、洗いこんだ全ての液をバッグに加えてよく振り混ぜたものを配合液とした。	1
E	メロペネム点滴静注用 0.5g「NP」1 バイアルにブドウ糖注 20%「NP」又はキシリトール注 20%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。	25

配合方法記号	配合方法の詳細	メロペネム濃度 (mg/mL)
F	メロペネム点滴静注用 0.5g「NP」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、元のバッグに全量に戻した。引続き同様の操作を 2 回行い、洗いこんだ全ての液をバッグに加えてよく振り混ぜたものを配合液とした。	1、2 又は 2.5
G	メロペネム点滴静注用 0.5g「NP」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、元のバッグに全量に戻した。引続き同様の操作を 2 回行い、洗いこんだ全ての液をバッグ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、先のバッグに加えてよく振り混ぜたものを配合液とした。	5
H	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。次にメロペネム点滴静注用 0.5g「NP」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、元のバッグに全量に戻した。引続き同様の操作を 2 回行い、洗いこんだ全ての液をバッグ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。	5

#### 試験結果

〈判定表示〉

○：配合後 24 時間まで著しい外観変化はなく、10%以上の力価低下を認めない。

△n：配合後 n 時間まで著しい外観変化はなく、10%以上の力価低下を認めない。

×：配合直後～1 時間以内に沈殿又は 10%以上の力価低下を認める。

	配合薬剤	配合方法	配合量	試験項目	配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後	判定
注射用水	注射用蒸留水  アイロム	A	10mL	外観	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	黄色 澄明	△6
				pH	7.87	7.79	7.80	7.78	7.63	
				残存率 (%)	100.0	98.2	95.8	91.3	71.3	
生食食塩液	生食注シリンジ「NP」(5℃)  ニプロ	B	10mL	外観	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	○
				pH	7.83	7.78	7.80	7.78	7.70	
				残存率 (%)	100.0	100.1	99.2	98.6	95.0	

	配合薬剤	配合方法	配合量	試験項目	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	判定
生理食塩液	生食注 シリンジ「NP」 (25°C±2°C)	B	10mL	外観	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	△6
				pH	7.71	7.74	7.71	7.68	7.55	
				残存率 (%)	100.0	98.3	95.7	91.6	71.8	
	大塚生食注 (5°C)	C	100mL	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	○
				pH	7.89	7.92	7.92	7.93	7.84	
				残存率 (%)	100.0	99.9	99.7	99.0	98.1	
	大塚生食注 (25°C±2°C)	C	100mL	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	○
				pH	7.89	7.89	7.88	7.90	7.80	
				残存率 (%)	100.0	99.2	98.4	96.9	93.4	
ブドウ糖注射液	ブドウ糖注 5%シリンジ 「NP」(5°C)	B	10mL	外観	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	淡黄色 澄明	△6
				pH	7.83	7.80	7.82	7.78	7.70	
				残存率 (%)	100.0	99.5	98.6	97.0	90.7	
	ブドウ糖注 5% シリンジ「NP」 (25°C±2°C)	B	10mL	外観	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	淡黄色 澄明	橙色 澄明	△3
				pH	7.82	7.78	7.75	7.72	7.67	
				残存率 (%)	100.0	97.0	91.7	83.3	53.7	
	大塚糖液 5% (5°C)	C	100mL	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	○
				pH	8.00	7.98	7.98	7.99	7.90	
				残存率 (%)	100.0	99.5	98.3	97.6	92.0	
	大塚糖液 5% (25°C±2°C)	C	100mL	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	微黄色 澄明	△3
				pH	7.96	7.95	7.94	7.92	7.89	
				残存率 (%)	100.0	97.8	94.1	90.0	64.8	
ブドウ糖注 10%「NP」 ※1	D	500mL	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	△6	
			pH	7.93	7.94	7.93	7.93	7.86		
			残存率 (%)	100.0	96.5	90.6	90.6	41.1		

※1. ブドウ糖注 10%「NP」は現在販売中止。

	配合薬剤	配合方法	配合量	試験項目	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	判定
ブドウ糖注射液	ブドウ糖注20%「NP」  ニプロ	E	20mL	外観	無色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	微橙色澄明	橙色澄明	△1
				pH	7.78	7.85	7.80	7.82	7.62	
				残存率(%)	100.0	94.2	79.7	65.6	20.5	
キシリトール注射液	キシリトール注20%シリンジ「NP」  ニプロ	E	20mL	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	△3
				pH	7.89	7.93	7.91	7.89	7.76	
				残存率(%)	100.0	97.4	92.0	82.0	56.1	
	キリット注5%  大塚工場	F	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	△6
				pH	7.95	7.97	7.96	7.94	7.90	
				残存率(%)	100.0	99.3	97.0	95.4	82.5	
果糖注射液	5%フルクトン注※1  大塚工場	F	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	△6
				pH	7.69	7.69	7.68	7.68	7.60	
				残存率(%)	100.0	99.2	96.4	92.9	77.0	
栄養中心静脈輸液	アミノフリード輸液※2  大塚工場	※3	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		△1
				pH	7.21	7.19	7.14	7.16		
				残存率(%)	100.0	97.1	91.6	86.3		
ミノ酸製剤 タンパクア	アクチット輸液  興和	F	200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	△6
				pH	6.52	6.52	6.52	6.51	6.54	
				残存率(%)	100.0	99.2	98.0	96.2	87.0	

※1. 5%フルクトン注は現在販売中止。

※2. アミノフリード輸液のみ配合後のサンプリング時間は左から配合直後、配合10分後、配合1時間後、配合2時間後とする。

※3. アミノフリード輸液の隔壁を開通し、良く振り混ぜた。バッグの上部を切り開き内容液100mLをメスシリンダーに量りとり、三角フラスコに移した。バッグの内に残った液を捨てバッグを空にした。次に量り取った100mLの内、約10mLをメロペネム点滴静注用0.5g「NP」1バイアルに入れ溶解した後、三角フラスコに戻した。引き続き同様の操作を2回行い、洗いこんだ全ての液を三角フラスコに加えてよく振り混ぜ、バッグ内に移し配合液とした。

	配合薬剤	配合方法	配合量	試験項目	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	判定	
電解質輸液	10%EL-3号輸液 エイワイファーマ	F	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	△6	
				pH	6.24	6.24	6.23	6.22	6.24		
				残存率(%)	100.0	98.1	96.2	93.7	85.0		
	KN3号輸液 大塚工場	F	200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	△3
				pH	7.78	7.78	7.78	7.77	7.72		
				残存率(%)	100.0	97.7	93.0	84.6	56.6		
	KN3号輸液 大塚工場	F	500mL	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	△6
				pH	7.59	7.58	7.58	7.57	7.53		
				残存率(%)	100.0	98.4	95.5	90.1	68.0		
	ソリタ-T3号輸液 エイワイファーマ	F	200mL	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	△3
				pH	7.78	7.78	7.78	7.77	7.71		
				残存率(%)	100.0	98.3	94.7	89.6	65.6		
	ソリタ-T3号輸液 エイワイファーマ	F	500mL	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	△6
				pH	7.65	7.65	7.64	7.63	7.61		
残存率(%)				100.0	98.3	95.5	91.0	68.6			
ソリタ-T3号G輸液 エイワイファーマ	F	200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	△3	
			pH	7.78	7.78	7.78	7.76	7.73			
			残存率(%)	100.0	97.3	91.9	82.6	52.1			
ソリタ-T3号G輸液 エイワイファーマ	F	500mL	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	△3	
			pH	7.64	7.63	7.62	7.60	7.55			
			残存率(%)	100.0	97.3	92.8	84.3	57.3			
フィジオゾール3号輸液 大塚工場	F	500mL	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	△6	
			pH	6.39	6.35	6.36	6.35	6.41			
			残存率(%)	100.0	98.1	94.6	91.0	74.9			

	配合薬剤	配合方法	配合量	試験項目	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	判定
電解質輸液	フルクトラクト注 大塚工場	F	200mL	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	△6
				pH	7.21	7.28	7.27	7.28	7.32	
				残存率 (%)	100.0	98.7	97.2	94.6	84.9	
	フルクトラクト注 大塚工場	F	500mL	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	△6
				pH	6.58	6.59	6.59	6.59	6.60	
				残存率 (%)	100.0	99.0	97.1	95.0	82.8	
	ヴィーンD 輸液 興和	F	500mL	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	○
				pH	6.19	6.18	6.18	6.17	6.14	
				残存率 (%)	100.0	99.1	97.8	96.4	90.7	
	ハルトマン 輸液「NP」 ニプロ	F	500mL	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	△6
				pH	7.85	7.85	7.83	7.82	7.68	
				残存率 (%)	100.0	99.0	96.8	93.7	80.0	
	ハルトマン 輸液 pH8 「NP」 ニプロ	F	500mL	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	△6
				pH	8.06	8.05	8.04	8.01	7.90	
				残存率 (%)	100.0	98.8	95.3	91.6	71.1	
ポタコールR 輸液 大塚工場	F	500mL	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	△6	
			pH	6.44	6.46	6.48	6.48	6.42		
			残存率 (%)	100.0	97.4	93.5	90.3	67.9		
ラクテック注 大塚工場	F	250mL	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	△6	
			pH	7.86	7.86	7.82	7.82	7.76		
			残存率 (%)	100.0	98.1	95.2	90.9	70.0		
ラクテック注 大塚工場	F	500mL	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	△6	
			pH	7.85	7.83	7.82	7.79	7.74		
			残存率 (%)	100.0	98.2	95.2	91.2	71.6		

	配合薬剤	配合方法	配合量	試験項目	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	判定
電解質輸液	ラクテック G 輸液 大塚工場	F	500mL	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	△3
				pH	7.83	7.82	7.83	7.82	7.82	
				残存率 (%)	100.0	96.3	90.9	83.6	59.6	
医薬品 代謝性	ミラクリッド 注射液 2万5千単位 持田	G	2万5千 単位	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	△6
				pH	7.88	7.88	7.91	7.86	7.75	
				残存率 (%)	100.0	100.0	98.2	97.0	88.2	
ビタミン剤	ビタメジン 静注用 第一三共	H	1バイ アル	外観	微赤色 澄明	微赤色 澄明	微赤色 澄明	微赤色 澄明	微赤色 澄明	△6
				pH	7.06	7.07	7.08	7.09	7.10	
				残存率 (%)	100.0	99.5	98.5	96.6	87.9	
	ピドキサール 注 30mg 中外	G	1mL	外観	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	黄色 澄明	橙色 澄明	橙色 澄明	△3
				pH	7.61	7.58	7.55	7.52	7.44	
				残存率 (%)	100.0	98.1	95.9	92.3	74.8	
血液体液用薬	アドナ注 (静注用) 100mg 田辺三菱	G	100mg	外観	橙色 澄明	橙色 澄明	橙色 澄明	橙色 澄明	橙色 澄明	△6
				pH	7.66	7.66	7.66	7.65	7.63	
				残存率 (%)	100.0	99.4	98.2	97.0	89.1	
	トランサミン 注 10% 第一三共	G	10mL	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	△6
				pH	7.83	7.83	7.81	7.80	7.70	
				残存率 (%)	100.0	98.9	98.2	95.9	85.7	
副腎皮質ステロイド	水溶性プレド ニン 50mg 塩野義	H	50mg	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	△6
				pH	7.77	7.77	7.75	7.73	7.68	
				残存率 (%)	100.0	99.5	98.3	97.1	88.6	
	ソル・コーテフ 静注用 500mg ファイザー	G	500mg	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	微黄色 澄明	△6
				pH	7.83	7.83	7.83	7.76	7.61	
				残存率 (%)	100.0	99.2	98.0	96.2	87.1	

	配合薬剤	配合方法	配合量	試験項目	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	判定
ステロイド 副腎皮質	リンデロン注 2mg (0.4%) 塩野義	G	2mg	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	△6
				pH	7.89	7.88	7.85	7.84	7.75	
				残存率 (%)	100.0	98.6	97.7	96.2	87.3	
循環器用薬	イノバン注 100mg 協和発酵キ リン	G	100mg	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	△1
				pH	7.79	7.78	7.77	7.74	7.56	
				残存率 (%)	100.0	93.7	84.8	74.4	45.8	
	ネオフィリン 注 250mg エーザイ	G	250mg	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	△1
				pH	8.54	8.53	8.50	8.47	8.32	
				残存率 (%)	100.0	91.5	78.1	65.4	35.9	
	プロスタン ディン点滴静 注用 500 $\mu$ g 小野	H	500 $\mu$ g	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	△6
				pH	7.84	7.84	7.83	7.81	7.76	
				残存率 (%)	100.0	99.5	98.2	96.9	87.8	
	ラシックス注 20mg サノフィ	G	20mg	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	△6
				pH	7.89	7.88	7.87	7.84	7.75	
				残存率 (%)	100.0	99.0	98.0	96.8	87.8	
消化器用薬	プリンペラン 注射液 10mg アステラス	G	10mg	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	△6
				pH	7.86	7.86	7.85	7.82	7.75	
				残存率 (%)	100.0	99.4	98.0	96.8	88.4	
	ガスター注射 液 20mg アステラス	G	20mg	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	△6
				pH	7.77	7.77	7.77	7.75	7.70	
				残存率 (%)	100.0	99.2	98.1	96.0	88.4	
抗生物質	スルペラゾン 静注用 1g ファイザー	H	1g	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	△6
				pH	7.81	7.80	7.76	7.70	7.59	
				残存率 (%)	100.0	99.3	97.9	96.6	87.8	

	配合薬剤	配合方法	配合量	試験項目	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	判定
抗生物質	パンスポリン 静注用 1g  武田	H	1g	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	△6
				pH	7.06	7.07	7.06	7.06	7.05	
				残存率 (%)	100.0	99.4	98.1	96.0	86.3	
	セフトリアム 塩酸塩静注用 1g「NP」  ニプロ	H	1g	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	△6
				pH	7.01	7.03	7.04	7.03	7.04	
				残存率 (%)	100.0	99.3	97.7	95.6	86.0	
	ペントシリン 注射用 1g  富山化学	H	1g	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	△6
				pH	7.87	7.83	7.78	7.72	7.54	
				残存率 (%)	100.0	99.3	98.4	97.0	88.7	
	アミカシン 硫酸塩注射液 100mg 「日医工」 日医工	G	100mg	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	△6
				pH	7.59	7.59	7.58	7.56	7.53	
				残存率 (%)	100.0	99.1	96.9	93.5	78.8	
ゲンタシン注 60  MSD	G	60mg	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	△6	
			pH	7.52	7.52	7.51	7.49	7.43		
			残存率 (%)	100.0	99.0	96.5	93.9	81.0		
トブラシン注 60mg  東和薬品	G	60mg	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	△6	
			pH	7.49	7.50	7.48	7.48	7.45		
			残存率 (%)	100.0	99.9	96.3	93.6	77.5		
その他	ビソルボン注 4mg  日本 ベーリンガー	G	4mg	外観	白濁	白濁	白濁	白濁	無色 澄明	×
				pH	7.82	7.82	7.81	7.78	7.69	
				残存率 (%)	100.0	99.4	98.1	97.3	87.5	
	メイロン静注 7%  大塚工場	G	20mL	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	△6
				pH	7.95	7.96	7.96	7.95	7.88	
残存率 (%)				100.0	99.1	96.5	93.4	75.8		

	配合薬剤	配合方法	配合量	試験項目	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	判定
その他	強力ネオミノ ファーゲンシー 静注 20mL  ミノファーゲン	G	20mL	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	△6
				pH	7.66	7.57	7.56	7.55	7.49	
				残存率 (%)	100.0	97.2	96.3	93.0	74.2	

【MEMO】

【MEMO】

【MEMO】

**ニフ.オ**株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号