

「用法・用量」追加に伴う添付文書改訂のお知らせ

2018年4月

カルバペネム系抗生物質製剤

東和薬品株式会社

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「トール」

メロペネム点滴静注用0.5g「トール」

このたび、平成29年12月に承認事項一部変更承認申請をしていました弊社上記製品の「用法・用量」追加が平成30年4月4日付にて、下記の内容で承認されましたので、お知らせ申し上げます。

【改訂内容】

改訂後（下線部追加）	改訂前
【用法・用量】 1. 一般感染症 <u>化膿性髄膜炎以外の一般感染症</u> 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。 <u>化膿性髄膜炎</u> 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。	【用法・用量】 1. 一般感染症 通常、成人にはメロペネムとして、1日0.5～1g（力価）を2～3回に分割し、30分以上かけて点滴静注する。なお、年齢・症状に応じて適宜増減するが、重症・難治性感染症には、1回1g（力価）を上限として、1日3g（力価）まで増量することができる。 通常、小児にはメロペネムとして、1日30～60mg（力価）/kgを3回に分割し、30分以上かけて点滴静注する。なお、年齢・症状に応じて適宜増減するが、重症・難治性感染症には、1日120mg（力価）/kgまで増量することができる。ただし、成人における1日最大用量3g（力価）を超えないこととする。

該当項目のみ記載