

「効能・効果」、「用法・用量」追加に伴う 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2014 年 5 月

東和薬品株式会社

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「トーフ」
メロペネム点滴静注用0.5g「トーフ」

このたび、平成26年1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、「効能・効果」「用法・用量」追加が平成26年5月27日付にて、下記の内容で承認されました。

また「使用上の注意」の項も改訂致しましたので、併せてお知らせ申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前
【効能・効果】 <u>1. 一般感染症</u> ＜適応菌種＞ （省略：現行のとおり） ＜適応症＞ （省略：現行のとおり） <u>2. 発熱性好中球減少症</u>	【効能・効果】 ＜適応菌種＞ （省略） ＜適応症＞ （省略）

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
【効能・効果に関連する使用上の注意】 発熱性好中球減少症 1) 本剤は、以下の2条件を満たす症例に投与すること。 ・ 1回の検温で38℃以上の発熱、又は1時間以上持続する37.5℃以上の発熱 ・ 好中球数が500/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 2) 発熱性好中球減少症の患者への本剤の使用は、国内外のガイドライン等を参照し、本疾患の治療に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例についてのみ実施すること。 3) 発熱性好中球減少症の患者への使用にあたっては、本剤投与前に血液培養等の検査を実施すること。起炎菌が判明した際には、本剤投与継続の必要性を検討すること。 4) 発熱性好中球減少症の患者への使用にあたっては、本剤投与の開始時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定すること。	(←新設)
【用法・用量】 本剤の使用に際しては、投与開始後3日を目安としてさらに継続投与が必要か判定し、投与中止又はより適切な他剤に切り替えるべきか検討を行うこと。	【用法・用量】 本剤の使用に際しては、投与開始後3日を目安としてさらに継続投与が必要か判定し、投与中止又はより適切な他剤に切り替えるべきか検討を行うこと。 <u>さらに、本剤の投与期間は、原則として14日以内とすること。</u>

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
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、<u>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。</u> 通常、小児にはメロペネムとして、1日30～60mg(力価)/kgを3回に分割し、30分以上かけて点滴静注する。なお、年齢・症状に応じて適宜増減するが、重症・難治性感染症には、1日120mg(力価)/kgまで増量することができる。ただし、成人における1日最大用量3g(力価)を超えないこととする。 2. 発熱性好中球減少症 通常、成人にはメロペネムとして、1日3g(力価)を3回に分割し、30分以上かけて点滴静注する。 通常、小児にはメロペネムとして、1日120mg(力価)/kgを3回に分割し、30分以上かけて点滴静注する。ただし、成人における1日用量3g(力価)を超えないこととする。	通常成人にはメロペネムとして、1日0.5～1g(力価)を2～3回に分割し、30分以上かけて点滴静注する。なお、年齢・症状に応じて適宜増減するが、重症・難治性感染症には、1日2g(力価)まで増量することができる。 通常小児にはメロペネムとして、1日30～60mg(力価)/kgを3回に分割し、30分以上かけて点滴静注する。なお、年齢・症状に応じて適宜増減するが、重症・難治性感染症には、1日120mg(力価)/kgまで増量することができる。ただし、成人における1日最大用量2g(力価)を超えないこととする。
2. 重要な基本的注意 1)～6) (省略：現行のとおり) 7) 発熱性好中球減少症の治療においては以下のことに注意すること。 (1) 本剤は、好中球減少症でありかつ発熱が認められた場合に限定して使用すること。（「効能・効果に関連する使用上の注意」の項参照） (2) 好中球数、発熱の回復が認められた場合には、本剤の投与中止を考慮すること。 (3) 腫瘍熱・薬剤熱等の非感染性の発熱であることが確認された場合には、速やかに本剤の投与を中止すること。	2. 重要な基本的注意 1)～6) (省略)
4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 1) 重大な副作用(頻度不明) (1)～(8) (省略：現行のとおり) (9) 血栓性静脈炎：観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。	4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 1) 重大な副作用(頻度不明) (1)～(8) (省略) 2) 重大な副作用(類薬) 血栓性静脈炎：他のカルバペネム系抗生物質で、まれに血栓性静脈炎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し、適切な処置を行うこと。

改訂後（下線部改訂）		改訂前（点線部削除）	
2) その他の副作用 次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。		3) その他の副作用 次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。	
	頻度不明		頻度不明
(省略：現行のとおり)		(省略)	
その他	血清カリウム上昇、頭痛、けん怠感、不穏、 血清ナトリウム低下、血清カリウム低下、 CK (CPK) 上昇、トリグリセリド増加、胸部不快感、 血中尿酸減少又は増加、 <u>注射部位反応(炎症、疼痛、硬結等)</u> 、ミオクロームス、せん妄	その他	血清カリウム上昇、頭痛、けん怠感、不穏、 血清ナトリウム低下、血清カリウム低下、 CK (CPK) 上昇、トリグリセリド増加、胸部不快感、 血中尿酸減少又は増加、ミオクロームス、せん妄
【取扱い上の注意】 注射液の調整法 通常 0.25g～ <u>1.0g</u> (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。		注射液の調整法 通常 0.25g (力価) <u>及び 0.5g</u> (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。	

2. 改訂理由

「効能・効果」「効能・効果に関連する使用上の注意」「用法・用量」「重要な基本的注意」「副作用 重大な副作用」「副作用 重大な副作用（類薬）」「副作用 その他の副作用」「取扱い上の注意」の項（自主改訂）

弊社製品：メロペネム点滴静注用 0.25g/0.5g「トローワ」において、「発熱性好中球減少症」「一般感染症の重症・難治性感染症における 1 日 3g 投与」の適応が承認され、「投与期間 14 日以内の制限解除」が承認されたことから、「効能・効果に関連する使用上の注意」の項を新設し、「効能・効果」「用法・用量」「重要な基本的注意」「副作用 重大な副作用」「副作用 その他の副作用」「取扱い上の注意」の項を改訂し、「副作用 重大な副作用（類薬）」の記載を削除致しました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 230（2014 年 6 月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（<http://www.info.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
 大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932