

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成26年1月



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

処方せん医薬品

メロペネム点滴静注用0.25g「ケミファ」

メロペネム点滴静注用0.5g「ケミファ」

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容 (2013年12月改訂)> (該当部分のみ抜粋)

1. <用法及び用量に関する使用上の注意>の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____ : 追記箇所

改訂後	改訂前								
<p>〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1)腎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。〔1. 慎重投与〕の項参照)</p> <p>Ccr***が50mL/min以下の腎障害患者(成人)の投与量、投与間隔の目安</p> <table border="1"><thead><tr><th>Ccr(mL/min)</th><th>投与量、投与間隔</th></tr></thead><tbody><tr><td>26~50</td><td>1回あたりの投与量を減量せず 12時間毎に投与</td></tr><tr><td>10~25</td><td>1回あたりの投与量を1/2に減量し 12時間毎に投与</td></tr><tr><td><10</td><td>1回あたりの投与量を1/2に減量し 24時間毎に投与</td></tr></tbody></table> <p>***: クレアチニンクリアランス 血液透析日には、透析終了後に投与すること。〔本剤は血液透析又は血液ろ過により除去される。〕</p> <p>(2) 省略 (現行通り)</p>	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時間毎に投与	10~25	1回あたりの投与量を1/2に減量し 12時間毎に投与	<10	1回あたりの投与量を1/2に減量し 24時間毎に投与	<p>〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1)高度の腎機能障害 (例えばクレアチニンクリアランス値: 30mL/分以下等) の患者では、投与量を減ずるか、投与間隔をあけるなど、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。〔1. 慎重投与〕の項参照)</p> <p>(2) 省略</p>
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時間毎に投与								
10~25	1回あたりの投与量を1/2に減量し 12時間毎に投与								
<10	1回あたりの投与量を1/2に減量し 24時間毎に投与								

前頁の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.226(2014年1月)に掲載される予定です。
なお、改訂後の添付文書は「医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)」及び
弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<http://www.nc-medical.com/>)」に掲載致します。》