

「効能又は効果」「用法及び用量」「使用上の注意」等改訂のお知らせ

平成26年6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、このたび平成26年6月6日付 一部変更承認及び自主改訂に基づき、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」及び「使用上の注意」等の記載内容を下記のとおり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 (2014年6月改訂)>

1. 「効能又は効果」及び「効能又は効果に関連する使用上の注意」の項を一部改訂し、以下のように改めました。 _____：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>●効能又は効果</p> <p>1. 一般感染症</p> <p>〈適応菌種〉</p> <p>省略（現行通り）</p> <p>〈適応症〉</p> <p>省略（現行通り）</p> <p>2. 発熱性好中球減少症</p> <p>-----</p> <p>〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉</p> <p><u>発熱性好中球減少症</u></p> <p>(1)本剤は、以下の2条件を満たす症例に投与すること。</p> <p>・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</p> <p>・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</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>	<p>●効能又は効果</p> <p>〈適応菌種〉</p> <p>省略</p> <p>〈適応症〉</p> <p>省略</p> <p>該当箇所なし</p>

2. 「用法及び用量」の項を一部改訂し、以下のように改めました。

_____：追記箇所、_____：削除箇所

改訂後	改訂前
<p>●用法及び用量 本剤の使用に際しては、投与開始後3日を目安として更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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>●用法及び用量 本剤の使用に際しては、投与開始後3日を目安として更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。 更に、本剤の投与期間は、原則として14日以内とする。 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。</p> <p>〈注射液の調製法〉 通常0.25g(力価)及び0.5g(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。 ⇒ 一部改訂し、「取扱い上の注意」の項へ移動</p>

3. 「重要な基本的注意」の項を一部改訂し、以下のように改めました。

_____：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(6)省略(現行通り) (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。(「効能又は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。</p>	<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(6)省略</p>

4. 「副作用」の項を一部改訂し、以下のように改めました。 _____：追記箇所、_____：削除箇所

改訂後	改訂前												
<p>4. 副作用 省略（現行通り） (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～8) 省略（現行通り） 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。 (2) その他の副作用 省略（現行通り）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注)}</td> <td>～ビタミン欠乏症 省略（現行通り）</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>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(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）、ミオクローヌス、せん妄</u></td> </tr> </table>		頻度不明	過敏症^{注)}	～ビタミン欠乏症 省略（現行通り）	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(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）、ミオクローヌス、せん妄</u>	<p>4. 副作用 省略 (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 <u>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。</u> (3) その他の副作用 省略</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注)}</td> <td>～ビタミン欠乏症 省略</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>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(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、ミオクローヌス、せん妄</td> </tr> </table>		頻度不明	過敏症^{注)}	～ビタミン欠乏症 省略	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(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、ミオクローヌス、せん妄
	頻度不明												
過敏症^{注)}	～ビタミン欠乏症 省略（現行通り）												
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(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）、ミオクローヌス、せん妄</u>												
	頻度不明												
過敏症^{注)}	～ビタミン欠乏症 省略												
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(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、ミオクローヌス、せん妄												

5. 「小児等への投与」の項を一部改訂し、以下のように改めました。 _____：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>7. 小児等への投与 低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない。 <u>メロペネム水和物製剤の国内の小児臨床試験では、軽度のAST (GOT)、ALT (GPT) 上昇が多く報告されている。</u></p>	<p>7. 小児等への投与 低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない。</p>

6. 「取扱い上の注意」の項を一部改訂し、以下のように改めました。 _____：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>●取扱い上の注意 1. 安定性試験 省略（現行通り） 2. 注射液の調製法 通常0.25g～1.0g（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。 ←「用法及び用量」の項から移動 3. 主な輸液との配合変化 省略（現行の「2」の通り）</p>	<p>●取扱い上の注意 1. 安定性試験 省略 2. 主な輸液との配合変化 省略</p>

前記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

《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。》