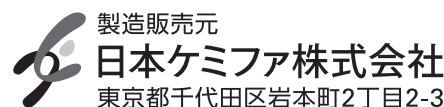


「用法及び用量」「取扱い上の注意」改訂のお知らせ

平成 30 年 4 月



カルバペネム系抗生物質製剤

処方箋医薬品

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「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30年4月4日付 一部変更承認に基づき、標記製品の「用法及び用量」及び「取扱い上の注意」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（2018年4月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「用法及び用量」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 省略（現行通り）</p> <p>1. 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。</p> <p>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。</p> <p>2. 発熱性好中球減少症 省略（現行通り）</p>	<p>●用法及び用量 省略</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 省略</p>

2. 「取扱い上の注意」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、_____：削除箇所

改訂後	改訂前
<p>●取扱い上の注意</p> <p>1. 安定性試験²⁾ 省略（現行通り）</p> <p>2. 注射液の調製法 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。</p> <p>3. 主な輸液と配合変化³⁾ 省略（現行通り）</p>	<p>●取扱い上の注意</p> <p>1. 安定性試験²⁾ 省略</p> <p>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。</p> <p>3. 主な輸液と配合変化³⁾ 省略</p>

上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

●改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」（<http://www.nc-medical.com/>）
- ・PMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）

PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。
(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)