

【用法・用量】の一部変更承認取得のご案内

2018年4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

メロペネム点滴静注用 0.25g「タナベ」

メロペネム点滴静注用 0.5g「タナベ」

謹啓 時下ますます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ご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、皆様にお引き立ていただいております弊社製品、カルバペネム系抗生物質剤『メロペネム点滴静注用0.25g「タナベ」・メロペネム点滴静注用0.5g「タナベ」』の【用法・用量】につきまして、「化膿性髄膜炎」に係る承認事項の一部変更承認を取得しました(平成30年4月4日付)。ここに謹んでご案内申し上げます。

なお、【効能・効果】につきましては、変更はございません。

詳細につきましては、最新の添付文書(平成30年4月改訂)をご参照ください。

今後とも弊社製品に変わらぬご愛顧を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹 白

■【用法・用量】の一部変更承認に基づく改訂

改訂後(下線 部: 追記改訂箇所)	改訂前
<p>【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。</p> <p>1. <u>化膿性髄膜炎以外の一般感染症</u> 右に同じ</p> <p>2. <u>化膿性髄膜炎</u> <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。</u> <u>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。</u></p> <p>3. <u>発熱性好中球減少症</u> 右に同じ</p>	<p>【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。</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>

■製品に関するお問い合わせ先: ニプロ株式会社 医薬品情報室 ☎0120-226-898 受付時間: 9時～17時15分(月～金、祝日・弊社休業日を除く)

ニプロESファーマ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号
<https://www.nipro-es-pharma.co.jp>