

2011年3月10日

各位

大日本住友製薬株式会社

**カルバペネム系抗生物質製剤「メロペン®」の
用法・用量の一部変更承認取得について**

大日本住友製薬株式会社（本社：大阪市、社長：多田正世）は、カルバペネム系抗生物質製剤「メロペン®」に関し、国内における一般感染症の重症・難治例に対して、1日用量の上限を2gから3gに変更する一部変更承認を3月10日付で取得しましたので、お知らせします。

メロペン®は、当社が自社開発し、国内において1995年9月に発売した注射用のカルバペネム系抗生物質製剤であり、グラム陽性菌・グラム陰性菌による中等度以上の各種感染症に幅広く使用されています。現在、当社と導出先のアストラゼネカ社とあわせて、世界100カ国以上で販売しています。

一般感染症の重症・難治例に対する抗菌薬の用法・用量については、近年PK-PD理論（*）に基づいた十分量投与の重要性が注目され、海外に比較して国内の承認用量が低いことが問題点として指摘されていました。メロペン®の一般感染症の重症・難治例に対する今までの承認用量上限は1日2gでしたが、今回の用法・用量の一部変更承認の取得によって、更に高い臨床および細菌学的効果が期待できる1日3g投与が可能になりました。

当社は、一般感染症に対するメロペン®の用法・用量について、抗生物質製剤の適正使用の観点にたち情報提供を行うことにより、更なる各種感染症の救命率の向上に貢献できることを期待しています。

以上

* PK-PD理論：

PK (Pharmacokinetics) 「薬物動態 (抗菌薬の血中濃度の推移)」とPD (Pharmacodynamics) 「薬力学 (抗菌薬の作用)」を組み合わせ、抗菌薬の有効性や安全性を評価し、抗菌薬の最適な投与方法を設計するための考え方。

[別紙にメロペン®の概要を記載しています]

○本件に関するお問い合わせ先

大日本住友製薬(株) コーポレート・コミュニケーション部 TEL 06-6203-1407

(ご参考)

「メロペン[®]」の概要

【販売名】 メロペン[®]点滴用バイアル 0.25 g
メロペン[®]点滴用バイアル 0.5 g
メロペン[®]点滴用キット 0.5 g

【一般名】 メロペネム水和物

【効能・効果】 1. 一般感染症

〈適応菌種〉

メロペネムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、髄膜炎菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、シュードモナス属、緑膿菌、バークホルデリア・セパシア、バクテロイデス属、プレボテラ属

〈適応症〉

敗血症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肛門周囲膿瘍、骨髄炎、関節炎、扁桃炎（扁桃周囲膿瘍を含む）、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎、眼内炎（全眼球炎を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎

2. 発熱性好中球減少症

【用法・用量】（変更部分のみ下線）

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。

2. 発熱性好中球減少症

（変更がないので、記載を省略しています）

【製造販売元】 大日本住友製薬株式会社

以上