

2010年1月20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
効能・効果の追加承認取得について

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、厚生労働省から新たな効能・効果「発熱性好中球減少症」と当該効能・効果に対する用法・用量の追加承認を1月20日付で取得しましたのでお知らせします。

メロペン®は、当社が自社開発した注射用のカルバペネム系抗生物質製剤で、1995年6月に製造承認を受け、その後2004年に小児の用法・用量と化膿性髄膜炎の効能・効果を追加承認取得し、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おり、海外では90カ国以上で発熱性好中球減少症の適応症を取得し、うち10カ国以上では小児での適応も取得しています。

発熱性好中球減少症は免疫の低下した患者さんの重篤な疾患です。大半が何らかの細菌感染によるものと考えられており、初期治療における抗菌薬の選択が重要とされています。メロペン®は、広域な抗菌スペクトラムと強い抗菌力を有し、発熱性好中球減少症の原因菌として重要なグラム陰性菌およびグラム陽性菌に対し優れた抗菌力を示すことから、成人に対してはカルバペネム系抗生物質として国内で初めて、小児に対しては抗菌薬として国内で初めて、発熱性好中球減少症の承認を取得しました。

また、既存の効能・効果に対するメロペン®の1日最大用量は2g(力価)ですが、発熱性好中球減少症に対しては、新たに実施された臨床試験成績より、成人では海外と同量である1日3g(力価)の投与となりました。

当社は今回の追加承認により、メロペン®が国内の感染症治療に更に貢献できる薬剤になると期待しています。

以上

[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 0.5g
メロペン[®]点滴用キット 0.5g

【一般名】 メロペネム水和物

【効能・効果】 (追加分のみ記載)
発熱性好中球減少症

【用法・用量】 (追加分のみ記載)
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。

【製造販売元】 大日本住友製薬株式会社

以上