

2010年5月31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申請について**

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申請を5月27日付けで行いましたので、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す。現在、メロペン®の一般感染症の重症・難治例に対する既承認用量上限は1日2gですが、更に高い臨床および細菌学的効果が期待できる1日3g投与が必要な場合があると考え、このたび用法・用量の一部変更承認申請を行いました。

当社は、メロペン®が一般感染症の重症・難治例に対して1日3gまで投与可能となる変更承認を取得することによって、国内の感染症治療に新たな選択肢を提供し、重症感染症の救命率の向上に一層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。

○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