

2013年1月22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[®]」の化膿性髄膜炎に対する
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、国内における化膿性髄膜炎の適応症に対して、1日用量を6g(力価)に変更する一部変更承認申請を1月22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症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。

化膿性髄膜炎は、髄腔中に肺炎球菌やインフルエンザ菌などの細菌が侵入して発症する重症感染症です。抗菌薬治療の発達した現代においても、発症した際の致死率は高く、また救命できても重篤な後遺症を残すことがあり、原因菌の検出を含めた迅速な診断と適切な治療の早期開始が極めて重要であるとされています。

現在、本疾患を含む一般感染症の重症・難治例に対する、メロペン[®]の承認用量上限は1日3g(力価)ですが、本疾患に対する海外での本剤の承認用量、および国内外のガイドラインでの推奨用量は、1日6gとされており、国内での承認用量との間に乖離があります。

当社は、本疾患に対して更に高い臨床効果および細菌学的効果が期待できる1日6g(力価)投与が有用であると考え、用量拡大の臨床試験を実施し、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[®]が化膿性髄膜炎に対して1日6g(力価)の投与が可能となる変更承認を取得することによって、国内において、本疾患に対する救命率向上に資する新たな治療選択肢を提供し、感染症治療に一層貢献できることを期待しています。

以上

○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