

(新聞発表用)

製剤：製造

1	販 売 名	フィニバックス点滴用 0.25g
2	一 般 名	ドリペネム水和物
3	申請者名	塩野義製薬株式会社
4	成分・分量	1 瓶中ドリペネム水和物として 0.25g (力価)
5	用法・用量	通常、成人にはドリペネムとして 1 回 0.25 g (力価) を 1 日 2 回又は 3 回、30 ～ 60 分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、投与量の上限は、1 回量として 0.5 g (力価)、1 日量として 1.5 g (力価) までとする。
6	効 能 ・ 効 果	<p><適応菌種> ドリ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 (エンテロコッカス・フェシウムを除く)、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、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属</p> <p><適応症> ○敗血症、感染性心内膜炎 ○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 ○骨髄炎、関節炎 ○咽頭・喉頭炎、扁桃炎 (扁桃周囲炎、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、前立腺炎 (急性症、慢性症)、精巣上体炎 (副睾丸炎) ○腹膜炎、腹腔内膿瘍 ○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 ○眼窩感染、角膜炎 (角膜潰瘍を含む)、眼内炎 (全眼球炎を含む) ○中耳炎 ○顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎</p>
7	備 考	取扱い区分：1 - (1) 新有効成分含有医薬品 添付文書 (案) を別紙 1 として添付 本剤はカルバペネム系抗生物質製剤である。

(新聞発表用)

製剤：製造

1	販 売 名	フィニバックス皮内反応検査薬
2	一 般 名	ドリベネム水和物
3	申請者名	塩野義製薬株式会社
4	成分・分量	1管中ドリベネム水和物 300 μ g (力価)
5	用 法 ・ 用 量	添付の生理食塩液 1.3 mL (溶解液・対照液) から 1 mL をとり、フィニバックス皮内反作用を溶解し、300 μ g (力価) /mL の試験液を調製する。この液約 0.02 mL を皮内に注射する。 また、対照として溶解液・対照液の残りの生理食塩液約 0.02 mL を試験液注射部位から十分離れた位置に皮内注射する。
6	効 能 ・ 効 果	フィニバックス点滴用 0.25g の使用に際しての皮内反応に使用する。
7	備 考	取扱い区分：1 - (1) 新有効成分含有医薬品 添付文書 (案) を別紙 2 として添付 本剤は皮内反応検査薬である。

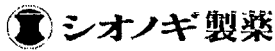
日本標準商品分類番号
876139

貯 法：室温保存

使用期限：外箱等に表示（使用期間2年）

	①
承認番号	
薬価収載	
販売開始	
国際誕生	

カルバベネム系抗生物質製剤
注射用ドリベネム

指定医薬品，処方せん医薬品^{注1)}フィニボックス®点滴用 0.25g^①

Finibax®

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 本剤の成分によるショックの既往歴のある患者
2. バルプロ酸ナトリウムを投与中の患者【てんかんの発作が再発するおそれがある。（「3. 相互作用」の項参照）】

【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが，特に必要とする場合には慎重に投与すること）】
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

1. 組成

販売名	フィニボックス点滴用 0.25g
成分・含量 (1瓶中)	ドリベネム水和物 0.25 g (力価)

2. 性状

販売名	フィニボックス点滴用 0.25g
性状・剤形	白色～微黄褐色の結晶性の粉末である。(注射剤)
pH	4.5 ～ 6.0 10 mg (力価) /mL 水溶液
浸透圧比 〔生理食塩液に 対する比〕	約 1 2.5 mg (力価) /mL 生理食塩液

【効能・効果】

＜適応菌種＞

ドリベ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（エンテロコッカス・フェシウムを除く），モラクセラ（プランハメラ）・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，モルガネラ・モルガニー，プロピデンシア属，インフルエンザ菌，緑膿菌，アシネトバクター属，ペプトストレプトコッカス

注 1) 注意－医師等の処方せんにより使用すること。

属，バクテロイデス属，プレボテラ属

<適応症>

- 敗血症，感染性心内膜炎
- 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
- 骨髄炎，関節炎
- 咽頭・喉頭炎，扁桃炎（扁桃周囲炎，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，前立腺炎（急性症，慢性症），精巣上体炎（副睾丸炎）
- 腹膜炎，腹腔内膿瘍
- 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
- 眼窩感染，角膜炎（角膜潰瘍を含む），眼内炎（全眼球炎を含む）
- 中耳炎
- 顎骨周辺の蜂巣炎，顎炎

【用法・用量】

通常，成人にはドリベナムとして1回0.25 g（力価）を1日2回又は3回，30～60分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，投与量の上限は，1回量として0.5 g（力価），1日量として1.5 g（力価）までとする。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

1. 注射液の調製方法：通常，生理食塩液100 mLを用いて，よく振盪して溶解する。注射用水は溶液が等張とならないため使用しないこと。また，L-システイン及びL-シスチンを含むアミノ酸製剤と配合すると，著しく力価が低下するので，配合しないこと。
2. 高度の腎障害のある患者では，投与量を減らすか，投与間隔をあけるなど患者の状態を十分に観察し，慎重に投与すること。〔「1. 慎重投与」及び「薬物動態」の項参照〕
3. 本剤の使用にあたっては，耐性菌の発現等を防ぐため，原則として感受性を確認し，疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。
4. 本剤の使用に際しては，投与開始後3日を目安として更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。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
 - (1) カルバペナム系，ペニシリン系又はセフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者
 - (2) 本人又は両親，兄弟に気管支喘息，発疹，蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質を有する患者

添付文書（案）

- (3) 高度の腎障害のある患者〔血中からの消失が遅延するので、投与量を減らすか、投与間隔をあけて使用すること。（「薬物動態」の項参照）〕
- (4) 肝障害のある患者〔肝障害が悪化するおそれがある。〕
- (5) 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態の悪い患者〔ビタミン K 欠乏症状があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。〕
- (6) 高齢者〔「5. 高齢者への投与」の項参照〕
- (7) てんかんの既往歴あるいは中枢神経障害を有する患者〔痙攣、意識障害等の中枢神経症状が起こりやすい。〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤によるショック、アナフィラキシー様症状の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。
 - 1) 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。
 - 2) 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
 - 3) 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。
- (2) 抗菌薬投与時における皮膚反応検査は、アレルギー歴のない不特定多数において薬剤に対するアレルギーの有無を調べる検査法としての有用性は乏しい²⁾。アレルギー歴のある患者への投与等、皮内反応検査の実施が必要となる場合には、実薬を使用して皮内反応検査を実施することが望ましい。なお、皮内反応検査薬は実薬での調製が困難な場合等を想定し、提供するものである。

3. 相互作用

(1) 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
バルプロ酸ナトリウム デパケン、バレリン、ハイセ レニン等	バルプロ酸の血中濃度が低下し、てんかんの発作が再発するおそれがある。	機序は不明

4. 副作用

承認時における安全性評価対象例 835 例中、副作用は 37 例（4.4%）に認められた。主なものは、下痢 6 例（0.7%）、発疹 5 例（0.6%）であった。また、臨床検査値の異常変動は、検査を実施した安全性評価対象例 818 例中、195 例（23.8%）に認められた。主なものは、ALT（GPT）上昇 102 例/806 例（12.7%）、AST（GOT）上昇 78 例/807 例（9.7%）であった。

(1) 重大な副作用

- 1) アナフィラキシー様症状（頻度不明）：アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) 偽膜性大腸炎（0.1～1%）：偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがあるので、腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(2) 重大な副作用（類薬）

- 1) 痙攣，意識障害：他のカルバペネム系抗生物質で、痙攣，意識障害等の中枢神経症状があらわれることが報告されているので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。特に腎障害や中枢神経障害のある患者に起こりやすいので、投与する場合には注意すること。
- 2) ショック：他のカルバペネム系抗生物質でショックを起こすことが報告されているので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) 急性腎不全：他のカルバペネム系抗生物質で、急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることが報告されているので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 4) 無顆粒球症，溶血性貧血，汎血球減少症：他のカルバペネム系抗生物質で、無顆粒球症，溶血性貧血，汎血球減少症があらわれることが報告されているので、定期的に血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 5) 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群），中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）：他のカルバペネム系抗生物質で、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群），中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）があらわれることが報告されているので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 6) 間質性肺炎，PIE 症候群：他のカルバペネム系抗生物質で、発熱，咳嗽，呼吸困難，胸部 X 線異常，好酸球増多等を伴う間質性肺炎，PIE 症候群等があらわれることが報告されているので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 7) 重篤な肝障害：他のカルバペネム系抗生物質で、劇症肝炎等の重篤な肝障害，黄疸があらわれることが報告されているので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

添付文書（案）

- 8) **血栓性静脈炎**：他のカルバペネム系抗生物質で、血栓性静脈炎があらわれることが報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

次のような副作用があらわれた場合には、必要に応じて、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

種類 \ 頻度	5%以上	0.5~5%未満	0.5%未満	頻度不明
過敏症 ^{注1}		発疹	そう痒, 発熱, 発赤, 蕁麻疹	
血液	好酸球増多	顆粒球減少, 血小板増多	貧血 (赤血球減少, ヘモグロビン減少, ヘマトクリット減少)	血小板減少
肝臓	AST (GOT) 上昇, ALT (GPT) 上昇	LDH 上昇, AI-P 上昇, γ -GTP 上昇, LAP 上昇, ビリルビン上昇		
腎臓			BUN 上昇	血清クレアチニン上昇
消化器		下痢	嘔気, 嘔吐, 胃不快感	腹痛, 食欲不振
精神神経系			しびれ感, 振戦	
菌交代症			口内炎	カンジダ症
ビタミン欠乏症				ビタミンK欠乏症状 (低プロトロンビン血症, 出血傾向等), ビタミンB群欠乏症状 (舌炎, 口内炎, 食欲不振, 神経炎等)
その他		血清カリウム上昇	頭痛, 倦怠感, ほてり, 注射部位血管痛	

注1：症状があらわれた場合には投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

- (1) 本剤は腎排泄型の薬剤であり、高齢者では一般に生理機能が低下していることが多いので、用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。
- (2) 高齢者では、ビタミンK欠乏による出血傾向があらわれることがある。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- (2) 投与中は授乳を避けさせること。[動物試験（ラット）で母乳中へ移行することが報告されている。]

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。[使用経験がない。]

8. 臨床検査結果に及ぼす影響

- (1) テステープ反応を除くベネディクト試薬，フェーリング試薬，クリニテストによる尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。
- (2) 直接クームス試験陽性を呈することがあるので注意すること。
- (3) ウロビリノーゲン検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。

9. 適用上の注意

- (1) 投与経路：本剤は点滴静脈内注射にのみ使用すること。
- (2) 調製方法：通常，生理食塩液 100 mL を用いて，よく振盪して溶解する。注射用水は溶液が等張とならないため使用しないこと。また，L-システイン及びL-シスチンを含むアミノ酸製剤と配合すると，著しく力価が低下するので，配合しないこと¹⁾。
- (3) 調製時：調製後は速やかに使用すること。なお，やむを得ず保存を必要とする場合でも日局生理食塩液に溶解した場合，室温保存では 8 時間以内に，冷蔵庫保存では 24 時間以内に使用すること。（「取扱い上の注意」の項参照）

【薬物動態】

1. 血漿中濃度

(1) 健康成人

健康成人男性 6 例に 0.25 及び 0.5 g（力価）を 30 分かけて単回点滴静注したときの血漿中濃度及び薬物動態パラメータを図 1・表 1 に示す。反復投与での体内動態は単回投与時とほとんど変わらなかった³⁾。

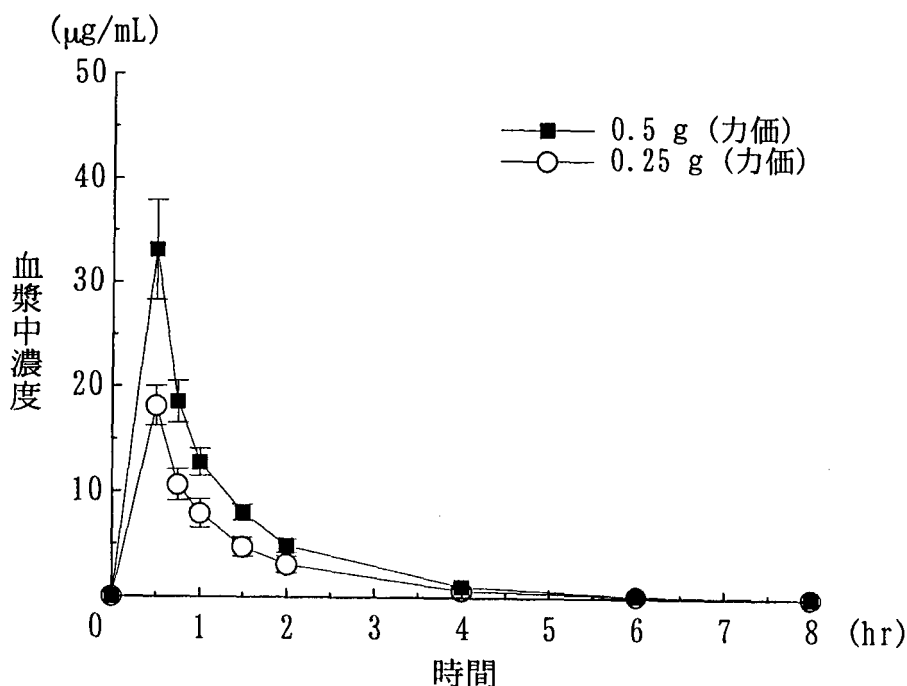


図 1 単回投与時の血漿中濃度（健康成人）

表1 薬物動態パラメータ

投与量 [g (力価)]	n	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	AUC ₀₋₁₂ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	T _{1/2} (β) (hr)
0.25	6	18.1 \pm 1.9	20.26 \pm 3.48	0.90 \pm 0.08
0.5	6	33.1 \pm 4.8	34.38 \pm 2.23	0.86 \pm 0.04

(測定法: bioassay) (mean \pm S.D.)

(2) 高齢者

健康高齢者 (66 ~ 69 歳) 6 例に 0.25 g (力価) を 30 分かけて単回点滴静注したとき、高齢者では非高齢者に比べて血中からの消失が遅延する傾向が認められるものの、Cmax に有意な差はみられなかった⁴⁾。

表2 薬物動態パラメータ

	投与量 [g (力価)]	n	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	AUC ₀₋₂₄ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	T _{1/2} (β) (hr)
高齢者	0.25	6	17.5 \pm 2.5	25.72 \pm 4.62	1.43 \pm 0.19
非高齢者	0.25	6	18.1 \pm 1.9	20.26 \pm 3.48 ^{注1)}	0.90 \pm 0.08

注1: AUC₀₋₁₂(測定法: bioassay) (mean \pm S.D.)

(3) 腎機能障害患者

腎機能障害患者 12 例に 0.25 g (力価) を 30 分かけて単回点滴静注したとき、腎機能の低下に伴い、血中からの消失が遅延する傾向が認められた⁵⁾。

腎機能障害患者への投与に際しては以下の点に留意すること。

- 1) クレアチンクリアランス 50 mL/min 以上 70 mL/min 未満の患者には、1 回 0.5 g (力価) 1 日 3 回投与は避けること。
- 2) クレアチンクリアランス 30 mL/min 以上 50 mL/min 未満の患者には、1 回 0.5 g (力価) 投与は避けること。
- 3) クレアチンクリアランス 30 mL/min 未満の患者には、1 回 0.25 g (力価) 1 日 2 回を上限とすること。特に、低体重患者では安全性に留意し、慎重に投与すること。

表3 薬物動態パラメータ

Ccr (mL/min)	n	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	AUC ₀₋₂₄ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	T _{1/2} (β) (hr)
50 \leq Ccr<70	4	21.9 \pm 1.3	40.55 \pm 5.89	1.98 \pm 0.38
30 \leq Ccr<50	6	21.2 \pm 4.6	48.21 \pm 13.41	2.16 \pm 0.32
Ccr<30	2	17.9	64.31	3.56

Ccr: クレアチンクリアランス

(測定法: bioassay, HPLC) (mean \pm S.D.)

2. 分布

皮膚組織、関節液、滑膜、海綿骨、皮質骨、喀痰、前立腺組織、胆汁、胆嚢、腹腔内滲出液、子宮・子宮付属器、骨盤死腔液、前房水、中耳粘膜、口蓋扁桃、中耳分泌物、歯肉、嚢胞への移行が認められた⁶⁾。

(参考) 乳汁中移行

授乳ラットに [¹⁴C]-ドリベネム 20 mg (力価) /kg を静脈内投与したときの乳汁中放射能濃

度は投与 30 分後に最高濃度に達したが、血漿中濃度の約 1/6 であった⁷⁾。

3. 代謝・排泄

(1) 主として糸球体ろ過及び尿細管分泌により腎から尿中に排泄される。健康成人男性 6 例に 0.25 及び 0.5 g（力価）を単回点滴静注したときの尿中排泄率は、投与量に関係なく、24 時間までに未変化体として約 75%，β-ラクタム環が開裂したジカルボン酸体（主代謝物）を含めると約 90%であった³⁾。

(2) ヒト腎デヒドロペプチダーゼ-I に安定性を示す⁸⁾。

4. その他

血清蛋白結合率：0.5 g（力価）1 日 2 回反復投与試験において限外ろ過法にて測定した血清蛋白結合率は約 9%であった³⁾。

【臨床成績】

承認時における臨床試験での有効性評価対象例は 734 例であり、有効率は 93.2%（684 例）であった⁹⁾。

表 4 臨床成績

疾患名		有効例数/有効性評価対象例数	有効率 (%)
敗血症，感染性心内膜炎		11/11	100
深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎		19/19	100
外科領域感染症	外傷・熱傷及び手術創等の二次感染	20/22	90.9
整形外科領域感染症	骨髄炎，関節炎	6/6	—
呼吸器感染症	咽頭・喉頭炎，扁桃炎（扁桃周囲炎，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	299/326	91.7
尿路感染症	複雑性膀胱炎，腎盂腎炎，前立腺炎（急性症，慢性症），精巣上体炎（副睾丸炎）	198/209	94.7
腹腔内感染症	腹膜炎，腹腔内膿瘍	33/35	94.3
肝・胆道感染症	胆嚢炎，胆管炎，肝膿瘍	22/24	91.7
産婦人科領域感染症	子宮内感染，子宮付属器炎，子宮旁結合織炎	32/37	86.5
眼科領域感染症	眼窩感染，角膜炎（角膜潰瘍を含む），眼内炎（全眼球炎を含む）	15/15	100
耳鼻科領域感染症	中耳炎	5/6	—
歯科・口腔外科領域感染症	顎骨周辺の蜂巣炎，顎炎	24/24	100

【薬効薬理】

1. 薬理作用

好気性のグラム陽性菌，グラム陰性菌及び嫌気性菌に対して，幅広い抗菌スペクトルを有し，特に緑膿菌に対しては既存のカルバペネム系抗生物質に比べ強い抗菌力を有する¹⁰⁾。

2. 作用機序

細菌の細胞壁合成酵素であるペニシリン結合蛋白（PBP）に結合し，細菌の細胞壁合成阻害により抗菌作用を発揮し，その作用は殺菌的である。

黄色ブドウ球菌では PBP1 に，緑膿菌では PBP2，3 に，大腸菌では PBP2 に高い結合親和性を示した¹⁰⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般的名称：ドリペネム水和物（JAN）

Doripenem Hydrate

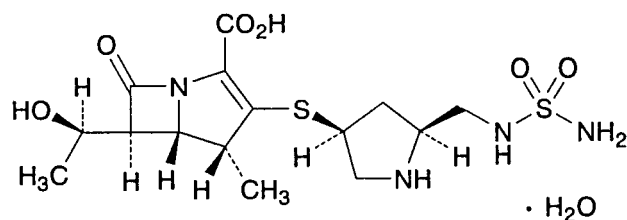
略号：DRPM

化学名：(+)-(4*R*,5*S*,6*S*)-6-[(1*R*)-1-Hydroxyethyl]-4-methyl-7-oxo-3-[[[(3*S*,5*S*)-5-[(sulfamoylamino)methyl]-3-pyrrolidinyl]thio]-1-azabicyclo[3.2.0]hept-2-ene-2-carboxylic acid monohydrate

分子式：C₁₅H₂₄N₄O₆S₂ · H₂O

分子量：438.52

化学構造式：



性状：白色～微黄褐色の結晶性の粉末である。水にやや溶けにくく，メタノールに溶けにくく，エタノール（99.5）にほとんど溶けない。

融点：明確な融点を示さない。

（140℃ 以上で徐々に着色する。）

分配係数：0.002 [1-オクタノール/水]

【取扱い上の注意】

(1) 生理食塩液溶解時の安定性

本剤1瓶を生理食塩液100mLに溶解したときの含量を表5に示す。

表5. 生理食塩液溶解時の安定性

名称	配合量	保存条件	含量* (%)	
			8時間保存後	24時間保存後
生理食塩液	100 mL	25℃	100	93
		5℃・遮光	100	99

*：初期値に対する残存率 (%) で表示，測定法；液体クロマトグラフ法

(2) 主な輸液製剤との配合変化

本剤1瓶を主な輸液製剤に溶解したときの含量を表6に示す¹⁾。

表6. 主な輸液製剤との配合変化

輸液製剤		含量* (%)	
名称	配合量	8時間保存後	24時間保存後
5%ブドウ糖注射液	100 mL	97	90
EL-3号	500 mL	96	88
KN補液 1A	500 mL	96	91
KN補液 2B	500 mL	96	88
KN補液 3B	500 mL	95	88
アクチット注	500 mL	97	92
ヴィーンD注	500 mL	96	90
キリット注 5%	300 mL	98	94
ソリタ-T1号	500 mL	98	92
ソリタ-T3号	500 mL	97	89
フィジオゾール・3号	500 mL	95	85
ハルトマン液 pH: 8-「HD」	500 mL	92	77
ラクテック G注	500 mL	93	79
ポタコール R	500 mL	93	80

*：初期値に対する残存率 (%) で表示，測定法；液体クロマトグラフ法

保存条件：25℃

【包装】

フィニバックス点滴用 0.25 g：10 瓶（10 mL 容量瓶）

【主要文献及び文献請求先】

- 1) 配合変化表
- 2) 斎藤 厚ほか：日本化学療法学会雑誌，52(10)，584(2004)
- 3) 中島光好ほか：日本化学療法学会雑誌 (in press) (単回投与試験，反復投与試験)
- 4) 中島光好ほか：日本化学療法学会雑誌 (in press) (高齢者における薬物動態)
- 5) 上原慎也ほか：日本化学療法学会雑誌 (in press) (腎機能障害者における薬物動態)
- 6) 荒田次郎ほか：日本化学療法学会雑誌 (in press) (組織分布)

添付文書（案）

- 7) 社内資料（ラットにおける乳汁移行性）（2003）（4.2.2.3-Report08）
- 8) 山野佳則ほか：日本化学療法学会雑誌（in press）（DHP-I に対する安定性）
- 9) 斎藤厚ほか：日本化学療法学会雑誌（in press）（臨床試験）
- 10) 藤村亨滋ほか：日本化学療法学会雑誌（in press）（薬効薬理）

添付文書（案）

塩野義製薬株式会社 医薬情報センター

〒541-0045 大阪市中央区道修町3丁目1番8号

電話 0120-956-734

FAX (06) 6202-1541

<http://www.shionogi.co.jp/med/>

®：登録商標

製造販売元

塩野義製薬株式会社

〒541-0045 大阪市中央区道修町3丁目1番8号

日本標準商品分類番号
87729


貯 法：遮光・2～8℃で保存

使用期限：外箱等に表示（使用期間2年）

	①
承認番号	
薬価収載	対象外
販売開始	非売品
国際誕生	

指定医薬品，処方せん医薬品^{注1)}

フィニバックス®皮内反応検査薬^①

 シオノギ製薬

Finibax®

【禁忌（次の患者には使用しないこと）】

本剤の成分によるショックの既往歴のある患者

【組成・性状】

1. 組成

品名	フィニバックス皮内反応検査薬
成分・含量 (1管中)	ドリベネム水和物 300 μg (力価)
添加物	塩化ナトリウム 30 μg

2. 性状

品名	フィニバックス皮内反応検査薬
性状・剤形	白色～微黄白色の軽質の塊又は粉末である。(注射剤)
pH	4.5～7.0 300 μg (力価) / mL 生理食塩液
浸透圧比 〔生理食塩液に 対する比〕	約1 300 μg (力価) / mL 生理食塩液
溶解液・対照液 (1管中)	日局生理食塩液 1.3 mL

【効能・効果】

フィニバックス点滴用 0.25g の使用に際しての皮内反応に使用する。

＜効能・効果に関連する使用上の注意＞

抗菌薬投与時における皮膚反応検査は、アレルギー歴のない不特定多数において薬剤に対するアレルギーの有無を調べる検査法としての有用性は乏しい¹⁾。アレルギー歴のある患者への投与等、皮内反応検査の実施が必要となる場合には、実薬を使用して皮内反応検査を実施することが望ましい。なお、皮内反応検査薬は実薬での調製が困難な場合等を想定し、提供するものである。

注1) 注意－医師等の処方せんにより使用すること。

【用法・用量】

添付の生理食塩液 1.3 mL（溶解液・対照液）から 1 mL をとり、フィニバックス皮内反応を溶解し、300 μ g（力価）/mL の試験液を調製する。この液約 0.02 mL を皮内に注射する。

また、対照として溶解液・対照液の残りの生理食塩液約 0.02 mL を試験液注射部位から十分離れた位置に皮内注射する。

【判定方法】

1. 判定方法

試験液及び対照液とも下記の基準により判定する。

(1) 判定時間 注射後 15 ～ 20 分

(2) 判定基準

陽性：膨疹の直径 10 mm 以上，又は発赤の直径 20 mm 以上又はみみず膨れ

また，下記の場合でも陽性と判定する。

1) 試験液の反応が対照と比較して明らかに強い場合

2) 膨疹で偽足を認めた場合

3) 被験者に著明な自覚症状（不快感，口内異常感，頭痛，顔面潮紅，めまい，耳鳴，しびれ感，発汗等）を認めた場合

陰性：上記陽性の判定基準未満の場合

判定不能：対照液の反応が陽性の場合

2. 処置

(1) 試験液の判定が陽性であって，対照液の判定が陰性の場合にはフィニバックスの投与を行わないこと。

(2) 判定不能の場合はフィニバックスの投与を行わないか，あるいは過敏反応に十分注意して投与すること。

(3) 皮内反応試験の結果が陰性の場合でも，フィニバックス初回投与時は，本人又は両親，兄弟のアレルギー反応既往歴の有無を十分問診し，注意して投与すること。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に使用すること）

(1) カルバペネム系，ペニシリン系又はセフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) アレルギー症状を起こしやすい体質を有する患者

2. 重要な基本的注意

(1) ショックがあらわれるおそれがあるので，十分な問診を行うこと。

(2) ショック発現時に救急処置のとれる準備をしておくこと。また，使用后患者を安静の状態に保たせ，十分な観察を行うこと。

(3) 本皮内反応試験が陰性であってもドリベネムの投与によりショックがあらわれることがある。

3. 副作用

重大な副作用

ショック、アナフィラキシー様症状（頻度不明）：ショック、アナフィラキシー様症状を起こすおそれがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

4. 適用上の注意

- (1) アンプルカット時：アンプルカット時に異物の混入を避けるため、アンプルの首部の周りをエタノール綿等で清拭しカットすること。
- (2) 調製方法
 - 1) 調製後は速やかに使用し、残液は廃棄すること。
 - 2) 試験液と対照液は別の注射器を使用すること。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般的名称：ドリペネム水和物（JAN）

Doripenem Hydrate

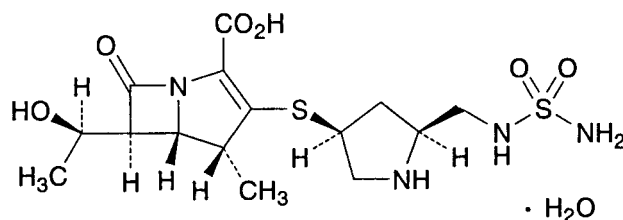
略号：DRPM

化学名：(+)-(4*R*,5*S*,6*S*)-6-[(1*R*)-1-Hydroxyethyl]-4-methyl-7-oxo-3-[[[(3*S*,5*S*)-5-[(sulfamoylamino)methyl]-3-pyrrolidinyl]thio]-1-azabicyclo[3.2.0]hept-2-ene-2-carboxylic acid monohydrate

分子式：C₁₅H₂₄N₄O₆S₂ · H₂O

分子量：438.52

化学構造式：



性状：白色～微黄褐色の結晶性の粉末である。水にやや溶けにくく、メタノールに溶けにくく、エタノール（99.5）にほとんど溶けない。

融点：明確な融点を示さない。

（140℃ 以上で徐々に着色する。）

分配係数：0.002 [1-オクタノール/水]

【包装】

フィニボックス皮内反応検査薬：10 セット

【主要文献及び文献請求先】

- 1) 斎藤 厚ほか：日本化学療法学会雑誌, 52 (10), 584 (2004)

塩野義製薬株式会社 医薬情報センター

〒541-0045 大阪市中央区道修町3丁目1番8号

電話 0120-956-734

FAX (06) 6202-1541

<http://www.shionogi.co.jp/med/>

®：登録商標

製造販売元

塩野義製薬株式会社

〒541-0045 大阪市中央区道修町3丁目1番8号