

貯 法：室温保存
有効期間：3年

カルバペネム系抗生物質製剤
日本薬局方 注射用ドリペネム

処方箋医薬品^{注)}

フィニボックス[®]点滴静注用0.25g
フィニボックス[®]点滴静注用0.5g
フィニボックス[®]キット点滴静注用0.25g

FINIBAX[®] for Intravenous Drip Infusion/Kits

 シオノギ製薬

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

	点滴静注用 0.25g	点滴静注用 0.5g
承認番号	22300AMX00576000	22300AMX00625000
販売開始	2005年9月	2011年11月
	キット点滴静注用	
承認番号	22300AMX00577000	
販売開始	2006年6月	

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 [9.1.1 参照]
- 2.2 バルプロ酸ナトリウムを投与中の患者 [10.1 参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	フィニボックス 点滴静注用 0.25g	フィニボックス 点滴静注用 0.5g	フィニボックスキット 点滴静注用 0.25g
有効成分	1 瓶中 ドリペネム水和物 0.25g (力価)	1 瓶中 ドリペネム水和物 0.5g (力価)	1 キット中 ドリペネム水和物 0.25g (力価)

3.2 製剤の性状

販売名	フィニボックス 点滴静注用 0.25g	フィニボックス 点滴静注用 0.5g	フィニボックスキット 点滴静注用 0.25g ^{注)}
性状・剤形	白色～微黄褐色の結晶性の粉末である。(注射剤)	白色～微黄褐色の結晶性の粉末である。(注射剤)	白色～微黄褐色の結晶性の粉末である。(注射剤)
pH	4.5～6.0 10mg (力価) /mL 水溶液	4.5～6.0 10mg (力価) /mL 水溶液	4.5～6.0 2.5mg (力価) /mL 生理食塩液
浸透圧比 〔生理食塩液 に対する比〕	約1 2.5mg (力価) /mL 生理食塩液	約1 5mg (力価) /mL 生理食塩液	約1 2.5mg (力価) /mL 生理食塩液
添付溶解液	—	—	1 キット中 日局生理食塩液 100mL

注：1つのプラスチック容器に隔壁を設けて、上室に薬剤、下室に溶解液を充てんした注射剤

4. 効能・効果

〔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

〔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、化膿性髄膜炎、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

5. 効能・効果に関連する注意

（咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、中耳炎）

「抗微生物薬適正使用の手引き」¹⁾を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

6. 用法・用量

通常、成人にはドリペネムとして1回0.25g（力価）を1日2回又は3回、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0.5g（力価）を1日3回投与し、増量が必要と判断される場合に限り1回量として1.0g（力価）、1日量として3.0g（力価）まで投与できる。

通常、小児にはドリペネムとして1回20mg（力価）/kgを1日3回、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40mg（力価）/kgまで増量することができる。ただし、投与量の上限は1回1.0g（力価）までとする。

7. 用法・用量に関連する注意

7.1 腎機能障害患者への投与に際しては、下表を目安に投与量を調節すること。[9.2.1、16.6.1 参照]

腎機能正常者の1日投与量に対応するCcr別の1日投与量の目安

Ccr (mL/min)	腎機能正常者(70≤Ccr)の1日投与量に対応する1日投与量(力価)			
	0.25g×2回	0.25g×3回	0.5g×3回	1.0g×3回
50≤Ccr<70	0.25g×2回	0.25g×2～3回	0.5g×2～3回	1.0g×2回 ^{*1}
30≤Ccr<50	0.25g×2回		0.25g×3回 又は0.5g×2回	0.5g×3回
Ccr<30	0.25g×2回 ^{*2}			0.25g×3回 ^{*2}

Ccr：クレアチニンクリアランス

^{*1}：1.0g×3回投与は避けることが望ましい。

^{*2}：低体重患者では安全性に留意し、慎重に投与すること。

7.2 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。

8. 重要な基本的注意

8.1 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。

8.2 本剤によるショック、アナフィラキシー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。[11.1.1 参照]

8.2.1 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。

8.2.2 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。

8.2.3 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

フィニバック点滴静注用・キット (2)

こと。

- 8.3 発疹等の副作用の発現には特に注意し、症状が発現した時には、他剤に切り替えるなど適切な処置を講じること。なお、継続使用にあたっては、引き続き副作用症状に注意すること。
[11.1.6 参照]
- 8.4 肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行うこと。[11.1.3 参照]
- 8.5 急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行うこと。[11.1.4 参照]
- 8.6 汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、溶血性貧血があらわれることがあるので、定期的に血液検査を行うなど観察を十分に行うこと。[11.1.5 参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

(製剤共通)

- 9.1.1 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 (ただし、本剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと)
[2.1 参照]
- 9.1.2 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
- 9.1.3 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
観察を十分に行うこと。ビタミンK欠乏症状があらわれることがある。
- 9.1.4 てんかんの既往歴あるいは脳血管障害等の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りやすい。[11.1.8 参照]

(キット点滴静注用 0.25g) (生理食塩液に関する注意)

- 9.1.5 心臓、循環器系機能障害のある患者
ナトリウムの負荷及び循環血流量を増すことから心臓に負担をかけ、症状が悪化するおそれがある。

9.2 腎機能障害患者

(製剤共通)

- 9.2.1 高度の腎機能障害のある患者
(1) 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。腎機能低下に伴い、血中からの消失が遅延する。[7.1、16.6.1 参照]
(2) 痙攣、意識障害等の中枢神経症状が起りやすい。[11.1.8 参照]
- 9.2.2 軽度又は中等度の腎障害のある患者
痙攣、意識障害等の中枢神経症状が起りやすい。[11.1.8 参照]

(キット点滴静注用 0.25g) (生理食塩液に関する注意)

- 9.2.3 水分、塩化ナトリウムの過剰投与に陥りやすく、症状が悪化するおそれがある。

9.3 肝機能障害患者

肝障害が悪化するおそれがある。[11.1.3 参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。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。[16.3.2 参照]

9.7 小児等

低出生体重児、新生児を対象とした臨床試験は実施していない。
[16.6.2 参照]

9.8 高齢者

- 9.8.1 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。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。[16.6.3 参照]
- 9.8.2 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。

10. 相互作用

10.1 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、バレリン等 [2.2 参照]	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。	機序は不明である。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、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するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

- 11.1.1 ショック (頻度不明)、アナフィラキシー (0.1%未満^注)
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。[8.2 参照]
- 11.1.2 偽膜性大腸炎 (0.1~1%未満)
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。
- 11.1.3 肝機能障害 (0.1~1%未満^注)、黄疸 (0.1%未満^注)
[8.4、9.3 参照]
- 11.1.4 急性腎障害 (0.1~1%未満^注)
急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがある。[8.5 参照]
- 11.1.5 汎血球減少症 (0.1%未満^注)、無顆粒球症 (頻度不明)、白血球減少 (0.1%未満^注)、血小板減少 (0.1~1%未満^注)、溶血性貧血 (頻度不明)
[8.6 参照]
- 11.1.6 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN) (頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) (頻度不明)
[8.3 参照]
- 11.1.7 間質性肺炎 (0.1%未満^注)
発熱、咳嗽、呼吸困難等の異常が認められた場合には速やかに胸部X線検査等を実施し、間質性肺炎が疑われる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。
- 11.1.8 痙攣 (0.1~1%未満^注)、意識障害 (頻度不明)
痙攣、意識障害等の中枢神経症状があらわれることがある。
[9.1.4、9.2.1、9.2.2 参照]

11.2 その他の副作用

種類\頻度	5%以上	0.5~5%未満	0.5%未満	頻度不明
過敏症		発疹	そう痒、発熱、発赤、蕁麻疹	
血液		顆粒球減少、血小板増多、好酸球増多	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、好塩基球増多	
肝臓	AST 上昇、ALT 上昇	LDH 上昇、Al-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 ^注	

種類\頻度	5%以上	0.5~5%未満	0.5%未満	頻度不明
消化器		下痢	嘔気、嘔吐、胃不快感、腹痛、食欲不振 ^注	
精神神経系			しびれ感、振戦	
菌交代症			口内炎、カンジダ症 ^注	
ビタミン欠乏症			ビタミンB群欠乏症状(舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎等) ^注	ビタミンK欠乏症状(低プロトロンビン血症、出血傾向等)
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、電解質異常(血清カリウム、血清ナトリウム、血清クロール) ^注	

注) 製造販売後調査の結果に基づく

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

- 12.1 テステープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬による尿糖検査では偽陽性を呈することがある。
- 12.2 直接クームス試験陽性を呈することがある。
- 12.3 ウロビリノーゲン検査では偽陽性を呈することがある。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

(製剤共通)

- 14.1.1 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。[20.1 参照]
- (点滴静注用 0.25g、点滴静注用 0.5g)
- 14.1.2 通常、生理食塩液 100mL 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。
- 14.1.3 0.25g 製剤 1 瓶を主な輸液製剤に溶解したときの含量を表 14-1 に示す²⁾。

表 14-1 主な輸液製剤との配合変化

輸液製剤		含量 ^注 (%)	
名称	配合量	8 時間保存後	24 時間保存後
大塚糖液 5%	100mL	97	90
KN1 号輸液	500mL	96	91
KN3 号輸液	500mL	95	88
アクチット輸液	500mL	97	92
ヴィーン D 輸液	500mL	96	90
キリット注 5%	300mL	98	94
フィジオゾール 3 号輸液	500mL	95	85
ラクテック G 輸液	500mL	93	79
ポタコール R 輸液	500mL	93	80

注: 初期値に対する残存率 (%) で表示、測定法: HPLC
保存条件: 25°C

(キット点滴静注用 0.25g)

- 14.1.4 溶解液(日局生理食塩液) 部分を手で押して隔壁を開通させ、更に溶解液部分を繰り返し押して薬剤を完全に溶解する。(詳しい溶解方法については、キット製品の外袋及びカバーシートに記載の溶解操作方を参照のこと。)
- 14.1.5 残液は決して使用しないこと。
- 14.2 薬剤投与時の注意

容器の液目盛りはおよその目安として使用すること。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

健康成人男性各 6 例に 0.25g (力価)、0.5g (力価) 及び 1.0g (力価) を 30 分かけて単回点滴静注したときの血漿中濃度を図

16-1 に、薬物動態パラメータを表 16-1 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⁾。

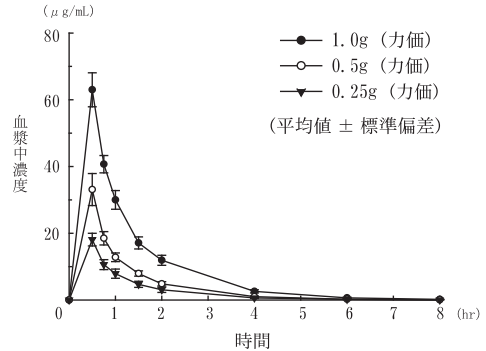


図 16-1 単回投与時の血漿中濃度 (健康成人)

表 16-1 薬物動態パラメータ

投与量 [g (力価)]	例数	Cmax (μg/mL)	AUC ₀₋₁₂ (μg·hr/mL)	T _{1/2} (β) (hr)
0.25	6	18.1 ± 1.9	20.26 ± 3.48	0.90 ± 0.08
0.5	6	33.1 ± 4.8	34.38 ± 2.23	0.86 ± 0.04
1.0	6	63.0 ± 5.1	75.52 ± 5.89	0.98 ± 0.09

(測定法: bioassay) (平均値 ± 標準偏差)

16.3 分布

16.3.1 組織移行

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、髄液への移行が認められた^{4)、5)}。

16.3.2 乳汁中移行

授乳ラットに [¹⁴C]-ドリペネム 20mg (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、血漿中放射能濃度の約 1/6 であった⁶⁾。[9.6 参照]

16.3.3 蛋白結合

0.5g (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⁾。

16.4 代謝

ヒト腎皮ヒドロペプチダーゼ-I に安定性を示す⁷⁾ (*in vitro* 試験)。

16.5 排泄

主として糸球体ろ過及び尿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 0.25g (力価)、0.5g (力価) 及び 1.0g (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⁾。

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者

(1) 腎機能障害患者 12 例に 0.25g (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(表 16-2)⁸⁾。[9.2.1 参照]

表 16-2 薬物動態パラメータ

Ccr (mL/min)	例数	Cmax (μg/mL)	AUC ₀₋₂₄ (μg·hr/mL)	T _{1/2} (β) (hr)
50 ≤ Ccr < 70	4	21.9 ± 1.3	40.55 ± 5.89	1.98 ± 0.38
30 ≤ Ccr < 50	6	21.2 ± 4.6	48.21 ± 13.41	2.16 ± 0.32
Ccr < 30	2	17.9	64.31	3.56

Ccr: クレアチニンクリアランス

(測定法: bioassay, HPLC) (平均値 ± 標準偏差)

(2) 健康成人、腎機能障害患者及び健康高齢者の 92 例から得られた 921 ポイントの血漿中濃度について、母集団薬物動態解析を行った。本剤の薬物動態に対する影響因子として、腎機能障害の程度 (Ccr) の影響が大きく、Ccr に応じた投与量の調節が必要であると考えられた⁹⁾。

フィニバックス点滴静注用・キット (4)

Ccr 別の 1 日投与量ごとの曝露量 (1 日あたりの AUC) を表 16-3 に示す。[7.1、9.2.1 参照]

表 16-3 Ccr 別の 1 日投与量ごとの 1 日あたりの AUC (定常状態) 注

Ccr (mL/min)	1 日投与量ごとの 1 日あたりの AUC ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)					
	0.25g×2 回	0.25g×3 回	0.5g×2 回	0.5g×3 回	1.0g×2 回	1.0g×3 回
Ccr \geq 105	34.7 (28.2-42.5)	52.3 (42.7-64.3)	69.4 (56.4-85.5)	104 (84.4-129)	139 (113-172)	209 (170-256)
70 \leq Ccr<105	41.3 (31.7-54.7)	62.2 (47.4-82.3)	82.7 (62.9-110)	124 (95.0-165)	165 (126-218)	250 (191-331)
50 \leq Ccr<70	58.2 (44.8-76.0)	87.5 (67.5-115)	117 (90.3-153)	175 (135-229)	233 (181-305)	349 (271-459)
30 \leq Ccr<50	82.9 (61.3-117)	124 (91.3-176)	166 (122-235)	250 (182-346)	332 (246-472)	498 (368-700)
Ccr<30	145 (95.9-269)	215 (141-397)	293 (189-518)	433 (285-798)	587 (378-1050)	872 (574-1580)

Ccr: クレアチニンクリアランス

注: 中央値 (90% 予測範囲)、母集団薬物動態解析パラメータ (NONMEM[®] を用いて推定) によるシミュレーション結果

(3) 血液透析患者 6 例に 0.5g (力価) を 1 時間かけて単回点滴静注したときの血漿中濃度を図 16-2 に示す。点滴開始 2 時間後から 4 時間かけて透析することにより血液透析未実施の場合と比較して AUC は 43% に低下した¹⁰⁾ (外国人データ)。

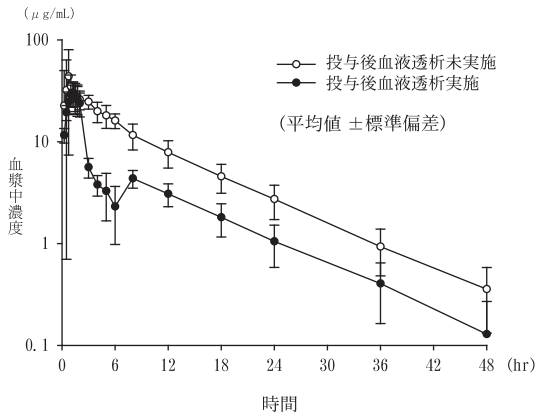


図 16-2 単回投与時の血漿中濃度 (血液透析患者)

16.6.2 小児患者

小児患者 (2 ヶ月~13 歳) 99 例に 20mg (力価) /kg [体重 25kg 以上は 0.5g (力価)] を 30 分以上かけて点滴静注したときの血漿中濃度 (190 ポイント) を図 16-3 に示す。また、母集団薬物動態解析結果に基づいて推定した薬物曝露量を表 16-4 に示す¹¹⁾。[9.7 参照]

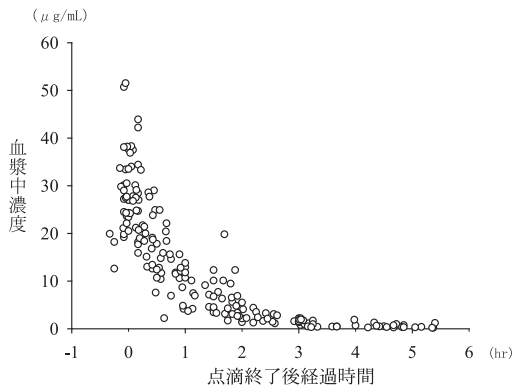


図 16-3 小児における血漿中濃度

表 16-4 小児における薬物曝露量推定値^{注1} (1 日 3 回投与)

投与量 ^{注2} (mg (力価) /kg)	例数	Cmax ($\mu\text{g/mL}$)	1 日あたりの AUC ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)
20	99	30.5 \pm 2.6	140.6 \pm 23.1

注 1: NONMEM[®] を用いて推定

注 2: 体重 25kg 以上は 0.5g (力価)

(平均値 \pm 標準偏差)

16.6.3 高齢者

健康高齢者 (66~69 歳) 6 例に 0.25g (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 (表 16-5)¹²⁾。[9.8.1 参照]

表 16-5 薬物動態パラメータ

	投与量 [g (力価)]	例数	Cmax ($\mu\text{g/mL}$)	AUC ₀₋₂₄ ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	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	0.90 \pm 0.08

注: AUC₀₋₁₂

(測定法: bioassay) (平均値 \pm 標準偏差)

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

(成人)

17.1.1 国内第 II~III 相試験

成人の呼吸器感染症及び複雑性尿路感染症患者を対象とした第 II 相用量検討二重盲検試験 2 試験及び第 III 相実薬対照二重盲検比較試験 2 試験、各種感染症患者を対象とした第 II~III 相オープンラベル試験 13 試験 (計 17 臨床試験) で、1 回 0.25~0.5g (力価) を 1 日 2~3 回投与した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 (表 17-1)¹³⁾。

表 17-1 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

17.1.2 国内第 III 相オープンラベル試験

成人の重症・難治性感染症患者を対象とした 1 回 1.0g (力価) 1 日 3 回投与による国内第 III 相オープンラベル試験で登録された 101 例のうち、本剤 1 回 1.0g (力価) 1 日 3 回投与が必要となる重症・難治性感染症患者で、かつ本剤単独での有効性評価が可能な症例を選択した結果、有効性評価対象例は 73 例となり、有効率は 75.3% (55 例) であった (表 17-2)^{14)、15)}。

表 17-2 臨床成績 [1 回 1.0g (力価) 1 日 3 回投与]

疾患名	有効例数/有効性評価対象例数	有効率 (%)
敗血症	27/39	69.2
肺炎	15/19	78.9
腹膜炎、腹腔内膿瘍	12/14	85.7
手術創の二次感染	1/1	—

〈小児〉

17. 1. 3 国内第Ⅲ相オープンラベル試験

小児の一般感染症患者を対象に1回20mg(力価)/kgを1日2~3回投与、又は化膿性髄膜炎患者を対象に1回30mg(力価)/kgあるいは40mg(力価)/kgを1日3回投与した国内第Ⅲ相オープンラベル試験での有効性評価対象例は100例であり、有効率は97.0%(97例)であった(表17-3)⁴⁾。

表17-3 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		5/5	—
リンパ管・リンパ節炎		2/2	—
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	61/63	96.8
尿路感染症	腎盂腎炎	11/11	100
化膿性髄膜炎		6/6 ^注	—
耳鼻科領域感染症	中耳炎	8/8	—
歯科・口腔外科領域感染症	顎骨周辺の蜂巣炎	4/5	—

注：本剤単剤での評価が可能であった症例は6例中2例であり、他の4例はセフェム系抗生物質との併用療法での評価症例である。

18. 薬効薬理

18. 1 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質(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¹⁶⁾(*in vitro*試験)。

18. 2 抗菌作用

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¹⁶⁾(*in vitro*試験)。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ドリペナム水和物

(Doripenem Hydrate) (JAN) [日局]

略号：DRPM

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

分子式：C₁₅H₂₄N₄O₆S₂・H₂O

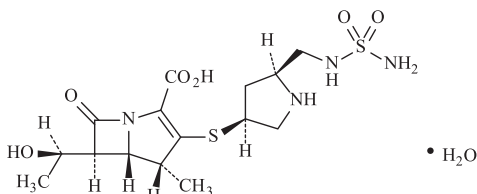
分子量：438.52

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。

光により徐々に微黄褐色となる。

化学構造式：



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]

20. 取扱い上の注意

〈製剤共通〉

20. 1 生理食塩液溶解時の安定性

0.25g製剤1瓶及び1キットを生理食塩液100mLに溶解したときの含量を表20-1に示す。[14.1.1参照]

表20-1 生理食塩液溶解時の安定性

本剤	配合量	保存条件	含量 ^注 (%)	
			8時間保存後	24時間保存後
瓶製品	生理食塩液 100mL	25℃	100	93
		5℃・遮光	100	99
キット製品	生理食塩液 100mL	25℃	98	91
		5℃・遮光	99	98

注：初期値に対する残存率(%)で表示、測定法：HPLC

〈キット点滴静注用0.25g〉

20. 2 製品の品質を保持するため、本品を包んでいる外袋は使用時まで開封しないこと。

20. 3 次の場合には使用しないこと。

- ・外袋が破損しているときや溶解液が漏出しているとき。
- ・隔壁の開通前に薬剤が溶解しているとき。
- ・薬剤が変色しているときや、薬剤溶解前に溶解液が着色しているとき。

22. 包装

〈フィニバックス点滴静注用0.25g〉

10瓶 [0.25g×10]

〈フィニバックス点滴静注用0.5g〉

10瓶 [0.5g×10]

〈フィニバックスキット点滴静注用0.25g〉

10キット [1キット(日局生理食塩液100mLを含む)×10]

23. 主要文献

[文献請求番号]

- 1) 厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き
- 2) 社内資料：フィニバックスの配合変化表
- 3) 中島光好ほか：日本化学療法学会雑誌. 2005;53:104-123 [200501276]
- 4) 社内資料：国内小児対象第3相試験(2012/5/25承認、申請資料概要2.7.2.3、2.5.4.3、2.5.4.4) [202000084]
- 5) 塩野義製薬集計；荒田次郎ほか：日本化学療法学会雑誌. 2005;53:303-312 [200501272]を含む10文献
- 6) 社内資料：ラットにおける乳汁移行性(2005/7/25承認、申請資料概要2.6.4.4) [200501112]
- 7) 山野佳則ほか：日本化学療法学会雑誌. 2005;53:92-95 [200501279]
- 8) 上原慎也ほか：日本化学療法学会雑誌. 2005;53:130-135 [200501278]
- 9) 社内資料：母集団薬物動態解析(2011/4/22承認、申請資料概要2.7.2.3) [201100103]
- 10) 社内資料：血液透析患者における薬物動態(2011/4/22承認、申請資料概要2.7.2.2) [201100104]
- 11) 社内資料：国内小児対象第3相試験(薬物動態)(2012/5/25承認、申請資料概要2.7.2.2) [202000083]
- 12) 中島光好ほか：日本化学療法学会雑誌. 2005;53:124-129 [200501277]
- 13) 塩野義製薬集計；齊藤厚ほか：日本化学療法学会雑誌. 2005;53:157-168 [200501261]を含む17文献
- 14) 社内資料：国内第3相試験(高用量・血液内科)(2011/4/22承認、申請資料概要2.5.4.2、2.5.4.3) [201100101]
- 15) 社内資料：国内第3相試験(高用量・血液内科以外)(2011/4/22承認、申請資料概要2.5.4.2、2.5.4.3) [201100102]
- 16) 藤村亨滋ほか：日本化学療法学会雑誌. 2005;53:57-70 [200501281]

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

フィニボックス点滴静注用・キット (6)

FAX 06-6202-1541

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

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

塩野義製薬株式会社

大阪市中央区道修町3丁目1番8号