

用法及び用量、並びに 使用上の注意改訂のお知らせ

2025年11月
ファイザー株式会社

嫌気性菌感染症治療剤
メトロニダゾール注射液

アネメトロ[®]点滴静注液500mg
ANAEMETRO[®] Intravenous infusion 500mg

処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

標記製品の「用法及び用量」に係る製造販売承認事項一部変更承認申請を行い、承認を取得しましたのでご案内申し上げます。また、これに伴い「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたします。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

| 改訂前（波線部は削除箇所） | 改訂後（下線部は改訂箇所） |
|---|--|
| <p>6. 用法及び用量</p> <p>通常、成人にはメトロニダゾールとして1回500mgを1日3回、20分以上かけて点滴静注する。なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、1回500mgを1日4回投与できる。</p> | <p>6. 用法及び用量</p> <p>○成人 通常、成人にはメトロニダゾールとして1回500mgを1日3回、20分以上かけて点滴静注する。なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、1回500mgを1日4回投与できる。</p> <p>○小児 〈嫌気性菌感染症、感染性腸炎〉 通常、小児にはメトロニダゾールとして1回7.5mg/kgを1日3回、20分以上かけて点滴静注する。なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、1回10mg/kgまで増量でき、また、1日4回まで投与できる。ただし、1回量は500mgを超えないこと。</p> <p>〈アメーバ赤痢〉 通常、小児にはメトロニダゾールとして1回10mg/kgを1日3回、20分以上かけて点滴静注する。なお、重症例では、1回15mg/kgに増量できる。ただし、1回量は500mgを超えないこと。</p> |
| <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1~9.6 省略</p> <p>9.7 <u>小児等</u> <u>小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</u></p> <p>9.8 省略</p> | <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1~9.8 省略</p> |

【改訂理由】

製造販売承認事項一部変更承認に伴う改訂

1. 「6.用法及び用量」の項

厚生労働省 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において、本剤の小児における有効性は医学薬学上公知であり、安全性も許容可能であることから公知申請は可能と判断されました。これを受け、2025年5月に当社は、小児に対する用量を追加する製造販売承認事項一部変更承認申請を行い、今般、本承認を取得したことから本項を改訂いたしました。

詳細につきましては、厚生労働省の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書 メトロニダゾール小児用量の追加 <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001478775.pdf>」をご参照ください。

2. 「9.7 小児等」の項

上記の通り、「6.用法及び用量」に小児に対する用法及び用量を記載したことにより、本項の記載を削除いたしました。

◀改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.342（2026年2月）に掲載される予定です。▶

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション 0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、ファイザー株式会社の医療関係者向け製品情報サイト「ファイザーメディカル・インフォメーション」(<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>)に製品情報を掲載しております。なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下のPMDAウェブサイトより本製品の最新の電子添文等をご覧いただけます。

アネメトロ点滴静注液 500mg



(01)14987114126907

PMDA ウェブサイト メトロニダゾール：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/6419401>