

2025年9-10月

日 医 工 株 式 会 社  
富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 21

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

カルバペネム系抗生物質製剤

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

日本薬局方 注射用メロペネム

メロペネム点滴静注用 0.25g 「日医工」

メロペネム点滴静注用 0.5g 「日医工」

製造販売元 日医工ファーマ株式会社

販売元 日 医 工 株 式 会 社

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

### <改訂内容>（          ：通知改訂）

改訂後	改訂前
11. 副作用 省略（変更なし）	11. 副作用 省略
11.1 重大な副作用	11.1 重大な副作用
11.1.1～11.1.6 省略（変更なし）	11.1.1～11.1.6 省略
11.1.7 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis: TEN）（0.1% 未満）、 <u>皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）（頻度不明）、急性汎発性発疹性膿疱症（頻度不明）</u>	11.1.7 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis: TEN）（0.1% 未満）、 <u>皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）（頻度不明）</u>
[8.2 参照]	[8.2 参照]
11.1.8～11.1.9 省略（変更なし）	11.1.8～11.1.9 省略

### <改訂理由>

- メロペネム投与例における急性汎発性発疹性膿疱症（以下、AGEP<sup>※</sup>）症例について規制当局により評価され、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と AGEP との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断されたことを受け、11.1 重大な副作用に「急性汎発性発疹性膿疱症」を追記しました。

※ Acute Generalized Exanthematous Pustulosis : AGEP

## <GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ<sup>てんぶん</sup>®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ<sup>てんぶん</sup>®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

メロペネム点滴静注用「日医工」



(01)14987376279014

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.339」(2025年9月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載されます。