

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

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」

メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g「日医工」

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社  
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後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。

<新旧対照表> ( \_\_\_\_\_ : 自主改訂, \_\_\_\_\_ : 自主改訂による削除)

改 訂 後	現 行																				
<p>4. 副作用 (2) その他の副作用 次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 85%;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過 敏 症<sup>注)</sup></td> <td>発疹、発熱、蕁麻疹、紅斑、そう痒、発赤、熱感</td> </tr> <tr> <td>血 液<sup>注)</sup></td> <td>顆粒球減少、好酸球增多、血小板減少又は增多、赤血球減少、ヘモグロビンの減少、好塩基球增多、リンパ球增多、好中球增多、単球增多、ヘマトクリットの減少、異型リンパ球出現</td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td>AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、LDH 上昇、Al-P 上昇、LAP 上昇、γ-GTP 上昇、ビリルビン上昇、尿ウロビリノーゲン上昇、黄疸、コリンエステラーゼ低下</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">現行どおり</td> </tr> </tbody> </table> <p><small>注: このような症状又は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。</small></p>		頻 度 不 明	過 敏 症 <sup>注)</sup>	発疹、発熱、蕁麻疹、紅斑、そう痒、発赤、熱感	血 液 <sup>注)</sup>	顆粒球減少、好酸球增多、血小板減少又は增多、赤血球減少、ヘモグロビンの減少、好塩基球增多、リンパ球增多、好中球增多、単球增多、ヘマトクリットの減少、異型リンパ球出現	肝 臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、LDH 上昇、Al-P 上昇、LAP 上昇、γ-GTP 上昇、ビリルビン上昇、尿ウロビリノーゲン上昇、黄疸、コリンエステラーゼ低下	現行どおり		<p>4. 副作用 (2) その他の副作用 次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 85%;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過 敏 症<sup>注)</sup></td> <td>発疹、発熱、蕁麻疹、紅斑、そう痒、発赤、熱感等</td> </tr> <tr> <td>血 液<sup>注)</sup></td> <td>顆粒球減少、好酸球增多、血小板減少又は增多、赤血球減少、ヘモグロビンの減少、好塩基球增多、リンパ球增多、好中球增多、単球增多、ヘマトクリットの減少、異型リンパ球出現等</td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td>AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、LDH 上昇、Al-P 上昇、LAP 上昇、γ-GTP 上昇、ビリルビン上昇、尿ウロビリノーゲン上昇、コリンエステラーゼ低下、<u>黄疸等</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">略</td> </tr> </tbody> </table> <p><small>注: このような症状又は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。</small></p>		頻 度 不 明	過 敏 症 <sup>注)</sup>	発疹、発熱、蕁麻疹、紅斑、そう痒、発赤、熱感等	血 液 <sup>注)</sup>	顆粒球減少、好酸球增多、血小板減少又は增多、赤血球減少、ヘモグロビンの減少、好塩基球增多、リンパ球增多、好中球增多、単球增多、ヘマトクリットの減少、異型リンパ球出現等	肝 臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、LDH 上昇、Al-P 上昇、LAP 上昇、γ-GTP 上昇、ビリルビン上昇、尿ウロビリノーゲン上昇、コリンエステラーゼ低下、 <u>黄疸等</u>	略	
	頻 度 不 明																				
過 敏 症 <sup>注)</sup>	発疹、発熱、蕁麻疹、紅斑、そう痒、発赤、熱感																				
血 液 <sup>注)</sup>	顆粒球減少、好酸球增多、血小板減少又は增多、赤血球減少、ヘモグロビンの減少、好塩基球增多、リンパ球增多、好中球增多、単球增多、ヘマトクリットの減少、異型リンパ球出現																				
肝 臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、LDH 上昇、Al-P 上昇、LAP 上昇、γ-GTP 上昇、ビリルビン上昇、尿ウロビリノーゲン上昇、黄疸、コリンエステラーゼ低下																				
現行どおり																					
	頻 度 不 明																				
過 敏 症 <sup>注)</sup>	発疹、発熱、蕁麻疹、紅斑、そう痒、発赤、熱感等																				
血 液 <sup>注)</sup>	顆粒球減少、好酸球增多、血小板減少又は增多、赤血球減少、ヘモグロビンの減少、好塩基球增多、リンパ球增多、好中球增多、単球增多、ヘマトクリットの減少、異型リンパ球出現等																				
肝 臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、LDH 上昇、Al-P 上昇、LAP 上昇、γ-GTP 上昇、ビリルビン上昇、尿ウロビリノーゲン上昇、コリンエステラーゼ低下、 <u>黄疸等</u>																				
略																					
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) : 現行どおり (2) 投与中は授乳を避けさせること。[<u>ヒト母乳中へ移行することが報告されている。</u>]</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) : 略 (2) 投与中は授乳を避けさせること。[動物実験で母乳中へ移行することが認められている。]</p>																				
<p>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)~(3) : 現行どおり</p>	<p>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、<u>クリニテスト</u>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)~(3) : 略</p>																				

### <改訂理由>

- ・ 「副作用」の「その他の副作用」の「過敏症」、「血液」、「肝臓」の項について、記載整備を行いました。
- ・ メロペネム投与により、ヒト乳汁移行が認められたとする報告があることから、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に、その旨を明記いたしました。
- ・ 国内においてクリニテストがすでに販売中止されていることから、「臨床検査に及ぼす影響」の項より記載を削除いたしました。

### <参考文献>

- ・ Sauberan, JB. et al. :Pediatr Infect Dis J., 2012; 31(8) :832-834.

\* 改訂内容につきましては DSU No.246 に掲載の予定です。

なお、改訂後の添付文書は日医工ホームページ

[http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine\\_m\\_seihin.html](http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html)

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に掲載致します。