

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

# 使用上の注意改訂のお知らせ

2025年9月  
住友ファーマ株式会社

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

**メロペン<sup>®</sup>**点滴用バイアル0.25g/点滴用バイアル0.5g/点滴用キット0.5g

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては、下記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】改訂箇所を抜粋

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

## 【改訂理由】厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

国内外において本剤と因果関係が否定できない急性汎発性発疹性膿疱症の症例が集積したため、「11.1 重大な副作用」に追記しました。

このお知らせ及び最新の電子化された添付文書は、弊社の医療関係者向けサイト（アドレス：<https://sumitomo-pharma.jp/>）でご覧になれます。この改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.339 に掲載され、PMDA メディナビで配信される予定です。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」で以下の GS1 バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子化された添付文書や関連情報をご覧いただけます。

当該製品の GS1 バーコードはこちら

メロペン<sup>®</sup>



(01)14987116601433

製造販売元

住友ファーマ株式会社

〒541-0045 大阪市中央区道修町 2-6-8

〈製品に関するお問い合わせ先〉

くすり情報センター

TEL 0120-034-389

受付時間/月~金 9:00~17:30(祝・祭日を除く)

<https://sumitomo-pharma.jp/>

住友ファーマ株式会社  
医療関係者向けサイト

