

— 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5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[®]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」を自主改訂いたしました。
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。

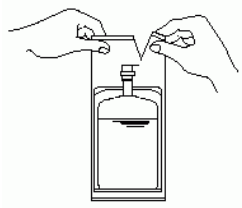
【改訂内容】改訂箇所を抜粋

改訂後（_____部：改訂箇所）	改訂前（_____部：削除箇所）												
<p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>バルプロ酸ナトリウム デパケン セレニカ [2.2 参照]</td><td>本剤との併用により、 バルプロ酸の血中濃度 が低下し、てんかんの 発作が再発することが ある。</td><td>機序は解明され ていない。</td></tr></tbody></table>	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 セレニカ [2.2 参照]	本剤との併用により、 バルプロ酸の血中濃度 が低下し、てんかんの 発作が再発することが ある。	機序は解明され ていない。	<p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>バルプロ酸ナトリウム デパケン バレリン ハイセレニン[®]等 [2.2 参照]</td><td>本剤との併用により、 バルプロ酸の血中濃度 が低下し、てんかんの 発作が再発することが ある。</td><td>機序は解明され ていない。</td></tr></tbody></table>	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 ハイセレニン [®] 等 [2.2 参照]	本剤との併用により、 バルプロ酸の血中濃度 が低下し、てんかんの 発作が再発することが ある。	機序は解明され ていない。
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 セレニカ [2.2 参照]	本剤との併用により、 バルプロ酸の血中濃度 が低下し、てんかんの 発作が再発することが ある。	機序は解明され ていない。											
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 ハイセレニン [®] 等 [2.2 参照]	本剤との併用により、 バルプロ酸の血中濃度 が低下し、てんかんの 発作が再発することが ある。	機序は解明され ていない。											
<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤調製時の注意</p> <p>〈製剤共通〉</p> <p>14.1.1～14.1.4（略）</p> <p>〈キット〉</p> <p>14.1.5 <u>溶解液部分を手のひらで押し</u>て隔壁を開通させ、 <u>さらに溶解液部分を繰り返し押し</u>て薬剤を完全に溶解す る。</p>	<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤調製時の注意</p> <p>〈製剤共通〉</p> <p>14.1.1～14.1.4（略）</p> <p>〈キット〉</p> <p>14.1.5 添付の生理食塩液100mLにて用時溶解する。</p>												

欄外 (26 項の下)

(キットの溶解操作方法)

①使用直前に外袋を開封する。



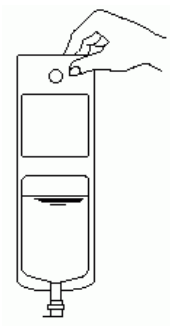
②本品を展開する。



③溶解液部分を手のひらで押して隔壁を開通させ、さらに溶解液部分を繰り返し押し薬剤を完全に溶解する。



④溶解を確認する。開通確認シールをはがす。



欄外 (26 項の下)

(新設)

次頁に改訂理由を記載していますので、あわせてご参照ください。

【改訂理由】 自主改訂

1. 自主改訂

(1) 10.1 併用禁忌の「薬剤名等」の記載整備

バレリン、ハイセレニン[®]は販売中止されているため、削除しました。また、バルプロ酸ナトリウム製剤の具体的な販売名を明示するため、「等」を削除し、セレニカを追記しました。

(2) 14.1 薬剤調製時の注意〈キット〉及び欄外

バッグ型キット製剤（類薬）において隔壁を開通しないまま患者に投与した事例が報告されたこと*を受けて、14.1.5 薬剤調製時の注意〈キット〉の項に、隔壁を開通させて薬剤を完全に溶解することを追記しました。また、欄外にキットの溶解操作方法を詳細に記載しました。

*医療安全情報 2023 年 9 月 No. 202（公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部 医療事故情報収集等事業） https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_202.pdf

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.336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[®]」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[®]



(01)14987116601334

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

