

—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

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** [NP]
メロペネム点滴静注用 **0.5g** [NP]
メロペネム点滴静注用 **1g** [NP]
メロペネム点滴静注用バッグ **0.5g** [NP]
メロペネム点滴静注用バッグ **1g** [NP]

2025年5月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

相互作用(併用禁忌)：「セレニカ」を追記／「バレリン」、「ハイセレニン」を削除

適用上の注意：バッグ製剤の溶解操作方法を追記

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)			改訂前(_____ 下線：削除)		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.1 併用禁忌(併用しないこと)			10.1 併用禁忌(併用しないこと)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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 <u>セレニカ</u> [2.2 参照]	現行のとおり	現行のとおり	バルプロ酸ナトリウム デパケン <u>バレリン</u> <u>ハイセレニン</u> 等 [2.2 参照]	略	略

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤調製時の注意 〈製剤共通〉</p> <p>14.1.1 ~ 14.1.2 現行のとおり 〈バイアル〉</p> <p>14.1.3 ~ 14.1.4 現行のとおり 〈バッグ〉</p> <p>14.1.5 <u>カバーシートをはがし、溶解液(生理食塩液)部分を手で押して隔壁を開通させ、薬剤部分と溶解液部分を交互に押して薬剤を完全に溶解する。(詳しい溶解操作方法については、バッグ製品の外袋及びカバーシートに記載の「溶解操作方法」を参照)</u></p>	<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤調製時の注意 〈製剤共通〉</p> <p>14.1.1 ~ 14.1.2 略 〈バイアル〉</p> <p>14.1.3 ~ 14.1.4 略 〈バッグ〉</p> <p>14.1.5 <u>添付の生理食塩液100mLにて用時溶解する。</u></p>
<p>14.2 薬剤投与時の注意 〈バッグ〉</p> <p>14.2.1 <u>分割投与しないこと。</u></p> <p>14.2.2 <u>輸液セットの針はゴム栓の穿刺位置にまっすぐに刺すこと。斜めに刺すと針がプラスチックバッグの首部を傷つけて液漏れを起こすことがある。</u></p> <p>14.2.3 <u>容器の液目盛りはおよその目安として使用する</u>こと。</p>	<p>14.2 薬剤投与時の注意 〈バッグ〉</p> <p>14.2.1 容器の液目盛りはおよその目安として使用すること。</p>

【改訂の理由】

○「相互作用(併用禁忌)」の項

相手薬との整合を図り、「セレニカ」を追記致しました。また、既に販売が中止されていることから、「バレリン」、「ハイセレニン」を削除致しました。

○「適用上の注意」の項

「薬剤調製時の注意」にバッグ製剤の溶解操作方法を追記致しました。また、「薬剤投与時の注意」について、他の当社ダブルバッグ製剤と記載を合わせるため、上記新旧対照表のとおり改訂致しました。

以上

薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

- ① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

- ② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

- ③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ[®]」から読み込む

《専用アプリ「添文ナビ[®]」のダウンロードは右のQRコードから》



* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

メロベネム点滴静注用 0.25g、0.5g、1g、バッグ 0.5g、1g 「NP」



今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.336掲載予定 (令和7年6月発行予定)

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに個装箱への添付文書の同梱を廃止致しました。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。