

使用上の注意改訂のお知らせ

2025年9月
沢井製薬株式会社

カルバペネム系抗生物質製剤
処方箋医薬品
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**「サワイ」
メロペネム点滴静注用**0.5g**「サワイ」

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

1. 改訂内容（ ― 部：通知に基づく改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p>11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>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]</p>	<p>11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>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]</p>

2. 改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(令和7年9月9日付)に基づく改訂

国内外で症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえ、改訂が適切であると判断されたことに基づき、使用上の注意を改訂致しました。



改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載しております。

メロペネム点滴静注用0.25g/0.5g「サワイ」



(01)14987080648014

