

メロペネム水和物の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	メロペネム水和物	メロペン点滴用バイアル 0.25g、同点滴用バイアル 0.5g、同点滴用キット 0.5g （住友ファーマ株式会社）等
販売開始年月	点滴用バイアル 0.25g、0.5g：1995 年 9 月 点滴用キット 0.5g：2001 年 6 月	
効能・効果	○一般感染症 〈適応菌種〉 メロペネムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、髄膜炎菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、プロビデンス属、インフルエンザ菌、シュードモナス属、緑膿菌、バークホルデリア・セパシア、バクテロイデス属、プレボテラ属 〈適応症〉 敗血症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肛門周囲膿瘍、骨髓炎、関節炎、扁桃炎（扁桃周囲膿瘍を含む）、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎、眼内炎（全眼球炎を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎 ○発熱性好中球減少症	
改訂の概要	「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「急性汎発性発疹性膿疱症」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	急性汎発性発疹性膿疱症症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と急性汎発性発疹性膿疱症との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：「急性汎発性発疹性膿疱症」症例※1の集積状況 【転帰死亡症例】	国内症例	海外症例
	4 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 2 例） 【死亡 0 例】	10 例※2（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 6 例であるが、1 例は承認用法・用量外の症例） 【死亡 0 例】

※1：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例で、「PT：急性汎発性発疹性膿疱症」（MedDRA ver28.0）で報告された症例のうち、膿疱が認められた旨の記載のある症例を抽出した。

※2：メロペネム水和物の製造販売業者から報告された症例のみを対象とした。

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日付 20 達第 8 号）の規定により、指名した。