

## 「添付文書」改訂のお知らせ

セフェム系抗生物質製剤

日本薬局方 注射用セフェピム塩酸塩

注射用 **マキシピーム<sup>®</sup>** 0.5g

注射用 **マキシピーム<sup>®</sup>** 1g  
**MAXIPIME<sup>®</sup> FOR INJECTION**

ブリistol・マイヤーズ株式会社  
東京都新宿区西新宿6-5-1

この度、セフェム系抗生物質製剤 マキシピーム点滴静注用バツグ 1g(一般名:セフェピム塩酸塩水和物)の販売中止に伴い、注射用マキシピーム0.5g・1gの添付文書を改訂しました。

今後のご使用に際しましては、新しい「添付文書」をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### ■マキシピーム点滴静注用バツグ 1g販売中止に伴う改訂の概要

下記項目中のマキシピーム点滴静注用バツグ 1gに関する記載を削除

- ・販売名
- ・承認番号及び薬価収載、販売開始時期
- ・【組成・性状】
- ・【用法及び用量】
- ・【使用上の注意】
  1. 慎重投与
- ・【取扱い上の注意】
- ・【包装】

### ■重大な副作用

重大な副作用

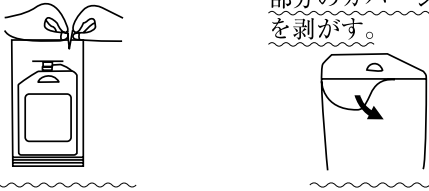
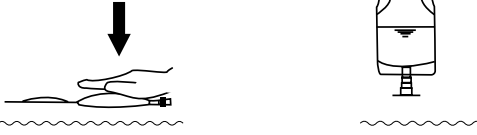
- ・中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）の記載整備

流通在庫の関係から改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数が必要ですので、既にお手元にある製品のご使用に際しましては、この「お知らせ」の内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

## 注射用マキシピーム0.5g・1g 改訂箇所の新旧対比表

改訂部分抜粋（                    部：削除箇所）

改 訂 後	改 訂 前																																			
<b>販売名</b> 注射用マキシピーム0.5g 注射用マキシピーム1g	<b>販売名</b> 注射用マキシピーム0.5g 注射用マキシピーム1g マキシピーム <sup>®</sup> 点滴静注用バッグ1g																																			
<b>貯 法</b> ：遮光して室温保存 <b>使用期限</b> ：3年（使用期限の年月は外箱に記載されています。）	<b>貯 法</b> ：遮光して室温保存 <b>使用期限</b> ：3年（使用期限の年月は外箱に記載されています。） <b>【取扱い上の注意】</b> の項参照																																			
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="width: 33%;">0.5g</th> <th style="width: 33%;">1g</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>承認番号</td> <td>07AMY0168</td> <td>07AMY0169</td> </tr> <tr> <td>薬価収載</td> <td>1995年8月</td> <td>1995年8月</td> </tr> <tr> <td>販売開始</td> <td>1995年8月</td> <td>1995年8月</td> </tr> <tr> <td>国際誕生</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">1993年6月</td> </tr> </tbody> </table>		0.5g	1g	承認番号	07AMY0168	07AMY0169	薬価収載	1995年8月	1995年8月	販売開始	1995年8月	1995年8月	国際誕生	1993年6月		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="width: 33%;">0.5g</th> <th style="width: 33%;">1g</th> <th style="width: 33%;"><u>バッグ1g</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>承認番号</td> <td>07AMY0168</td> <td>07AMY0169</td> <td><u>21700AMZ00436</u></td> </tr> <tr> <td>薬価収載</td> <td>1995年8月</td> <td>1995年8月</td> <td><u>2005年6月</u></td> </tr> <tr> <td>販売開始</td> <td>1995年8月</td> <td>1995年8月</td> <td><u>2005年6月</u></td> </tr> <tr> <td>国際誕生</td> <td colspan="3" style="text-align: center;">1993年6月</td> </tr> </tbody> </table>		0.5g	1g	<u>バッグ1g</u>	承認番号	07AMY0168	07AMY0169	<u>21700AMZ00436</u>	薬価収載	1995年8月	1995年8月	<u>2005年6月</u>	販売開始	1995年8月	1995年8月	<u>2005年6月</u>	国際誕生	1993年6月		
	0.5g	1g																																		
承認番号	07AMY0168	07AMY0169																																		
薬価収載	1995年8月	1995年8月																																		
販売開始	1995年8月	1995年8月																																		
国際誕生	1993年6月																																			
	0.5g	1g	<u>バッグ1g</u>																																	
承認番号	07AMY0168	07AMY0169	<u>21700AMZ00436</u>																																	
薬価収載	1995年8月	1995年8月	<u>2005年6月</u>																																	
販売開始	1995年8月	1995年8月	<u>2005年6月</u>																																	
国際誕生	1993年6月																																			
<b>【組成・性状】</b> 1. 組成	<b>【組成・性状】</b> 1. 組成 注射用マキシピーム0.5g及び注射用マキシピーム1gは1バイアル中に下記の成分を含有する。																																			
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">販売名</th> <th style="width: 25%;">注射用マキシピーム0.5g</th> <th style="width: 25%;">注射用マキシピーム1g</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1バイアル中のセフェピム塩酸塩水和物含量</td> <td style="text-align: center;">0.5g(力価)</td> <td style="text-align: center;">1g(力価)</td> </tr> <tr> <td>添加物</td> <td style="text-align: center;">L-アルギニン 0.36g</td> <td style="text-align: center;">L-アルギニン 0.72g</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	注射用マキシピーム0.5g	注射用マキシピーム1g	1バイアル中のセフェピム塩酸塩水和物含量	0.5g(力価)	1g(力価)	添加物	L-アルギニン 0.36g	L-アルギニン 0.72g	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">販売名</th> <th style="width: 25%;">注射用マキシピーム0.5g</th> <th style="width: 25%;">注射用マキシピーム1g</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1バイアル中のセフェピム塩酸塩水和物含量</td> <td style="text-align: center;">0.5g(力価)</td> <td style="text-align: center;">1g(力価)</td> </tr> <tr> <td>添加物</td> <td style="text-align: center;">L-アルギニン 0.36g</td> <td style="text-align: center;">L-アルギニン 0.72g</td> </tr> </tbody> </table> <p>マキシピーム点滴静注用バッグ1gは、注射剤本体（用時溶解）と溶解液からなり、下記の成分を含有する。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">販売名</th> <th colspan="3" style="width: 85%;">マキシピーム点滴静注用バッグ1g</th> </tr> <tr> <td rowspan="3" style="text-align: center; vertical-align: middle;">バッグ中の成分・含量</td> <th colspan="2" style="text-align: center;">注射剤本体（用時溶解）</th> <th style="text-align: center;">溶解液</th> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">セフェピム塩酸塩水和物</td> <td style="text-align: center;">1g(力価)</td> <td rowspan="2" style="text-align: center; vertical-align: middle;">生理食塩液 100mL</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">添加物</td> <td style="text-align: center;">L-アルギニン 0.72g</td> </tr> </thead> </table>	販売名	注射用マキシピーム0.5g	注射用マキシピーム1g	1バイアル中のセフェピム塩酸塩水和物含量	0.5g(力価)	1g(力価)	添加物	L-アルギニン 0.36g	L-アルギニン 0.72g	販売名	マキシピーム点滴静注用バッグ1g			バッグ中の成分・含量	注射剤本体（用時溶解）		溶解液	セフェピム塩酸塩水和物	1g(力価)	生理食塩液 100mL	添加物	L-アルギニン 0.72g				
販売名	注射用マキシピーム0.5g	注射用マキシピーム1g																																		
1バイアル中のセフェピム塩酸塩水和物含量	0.5g(力価)	1g(力価)																																		
添加物	L-アルギニン 0.36g	L-アルギニン 0.72g																																		
販売名	注射用マキシピーム0.5g	注射用マキシピーム1g																																		
1バイアル中のセフェピム塩酸塩水和物含量	0.5g(力価)	1g(力価)																																		
添加物	L-アルギニン 0.36g	L-アルギニン 0.72g																																		
販売名	マキシピーム点滴静注用バッグ1g																																			
バッグ中の成分・含量	注射剤本体（用時溶解）		溶解液																																	
	セフェピム塩酸塩水和物	1g(力価)	生理食塩液 100mL																																	
	添加物	L-アルギニン 0.72g																																		

改訂後	改訂前
<p><b>【用法及び用量】</b> 略</p>	<p><b>【用法及び用量】</b> 略</p> <p><u>バッグ製剤の投与に際しては、用時、添付の生理食塩液にて溶解し、30分～1時間かけて点滴静注する。</u></p> <p><b>&lt;バッグ製剤の溶解操作方法&gt;</b></p> <p>①使用直前に外袋を開封する。</p> <p>②本品を展開し、薬剤部分のカバーシートを剥がす。</p>  <p>③溶解液部分を手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。</p> <p>④溶解を確認する。</p>  <p>なお、溶解後は速やかに使用すること。</p>
<p><b>【使用上の注意】</b> 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(6) 略</p>	<p><b>【使用上の注意】</b> 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p><b>全製剤共通</b> (1)～(6) 略</p> <p><b>生理食塩液添付のマキシピーム点滴静注用バッグ1gの場合</b></p> <p>(1) 心臓、循環器系機能障害のある患者〔循環血液量を増すことから心臓に負担をかけ、症状が悪化することがある。〕</p> <p>(2) 腎障害のある患者〔水分、塩化ナトリウムの過剰投与に陥りやすく、症状が悪化するおそれがある。〕</p>
<p>(削除)</p>	<p><b>【取扱い上の注意】</b> キット製品では、下記の点に注意すること。</p> <p>1. 製品の品質を保持するため、本品を包んでいる外袋は使用時まで開封しないこと。</p> <p>2. 次の場合には使用しないこと。</p> <p>(1) 外袋が破損しているときや溶解液が漏出しているとき。</p> <p>(2) 隔壁の開通前に薬剤が溶解しているとき。</p> <p>(3) 薬剤が変色しているときや、薬剤溶解前に溶解液が着色しているとき。</p> <p>3. 容器の液目盛りはおよその目安として使用すること。</p>
<p><b>【包装】</b> 注射用マキシピーム0.5g：0.5g(力価) 1バイアル×10 注射用マキシピーム1g：1g(力価) 1バイアル×10</p>	<p><b>【包装】</b> 注射用マキシピーム0.5g：0.5g(力価) 1バイアル×10 注射用マキシピーム1g：1g(力価) 1バイアル×10 マキシピーム点滴静注用バッグ1g(生理食塩液添付)：1g(力価) 1キット×10</p>

## 重大な副作用

改訂部分抜粋（下線部：追加改訂箇所、~~~~部：削除箇所）

改 訂 後	改 訂 前
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～5) 略</p> <p>6) <b>中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）</b>（0.1%未満）、<b>皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）</b>（0.1%未満）：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群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し、適切な処置を行うこと。</p> <p>7)～8) 略</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～5) 略</p> <p>6) <b>皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）</b>（0.1%未満）、<b>中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）</b>（0.1%未満）：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、<b>中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）</b>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し、適切な処置を行うこと。</p> <p>7)～8) 略</p>

### 【改訂理由】

中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）を中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）に記載整備しました。

医薬品添付文書改訂情報は機構のインターネット情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）にも掲載されています。あわせてご利用ください。