

「使用上の注意」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**[®] 0.5g

注射用 **マキシピーム**[®] 1g
MAXIPIME[®] FOR INJECTION

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
東京都新宿区西新宿6-5-1

このたび、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知により、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせいたします。

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。

【改訂の概要】（詳細につきましては、2ページをご参照ください。）

「禁忌」の項：

「本剤の成分によるショックの既往歴のある患者」を「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」に変更

「原則禁忌」の項：

「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」に対する注意喚起を削除し、「禁忌」の項の「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」に統合

薬生安通知

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「**DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.279**」に掲載されます。

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。

【改訂内容】

改 訂 後	改 訂 前
【禁 忌 (次の患者には投与しないこと)】 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	【禁 忌 (次の患者には投与しないこと)】 本剤の成分によるシオソックの既往歴のある患者
【原則禁忌 (次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】 セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者	【原則禁忌 (次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】 本剤の成分又はセフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

(下線___部：追加改訂箇所、二重線=部：削除箇所)

【改訂理由】

平成30年度第12回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、添付文書記載要領の改正に伴う抗生物質の「原則禁忌」の取扱いについて審議が行われ、抗生物質の「原則禁忌」の項に記載されている「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」に対する注意喚起を「禁忌」の項に移行統合することが了承されました。これを受けて発出された厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、「禁忌」の項及び「原則禁忌」の項の改訂を行いました。

<参考資料>

平成30年度第12回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会資料

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000183979_00002.html

- 添付文書記載要領の改正に伴う原則禁忌の取扱いについて（資料1-1）
- 抗生物質について（資料1-7）

医薬品添付文書改訂情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にも掲載されています。あわせてご利用ください。

製造販売元

プリストル・マイマズ スクイブ株式会社

東京都新宿区西新宿6-5-1

製品に関するお問い合わせ先
 メディカル情報部 TEL.0120-093-507

MX/2019-06