

**マキシピール<sup>®</sup>皮内反応用  
供給終了のお知らせ**

**ブリストル・マイヤーズ株式会社**

先生 御侍史

# マキシピーム<sup>®</sup>皮内反应用

## 供給終了のご案内

謹啓 先生には益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。  
平素は弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、このたび「マキシピーム<sup>®</sup>皮内反应用」を平成23年12月末日を持ちまして、供給を終了させて頂くこととなりましたので、ご案内申し上げます。  
ご迷惑をおかけいたしますことを深くお詫び申し上げます。

なお、セフェム系抗生物質製剤「注射用マキシピーム 0.5g・1g」「マキシピーム点滴静注用バッグ 1g」につきましては、従来通り販売をさせていただきますので、今後ともよろしくお願い申し上げます。

何卒今後とも弊社製品にご高配を賜りますよう、お願い申し上げます。

謹白

平成23年8月

Bristol-Myers 株式会社  
〒163-1328 東京都新宿区西新宿6-5-1

品名	包装
マキシピーム皮内反应用	1箱中 皮内反应用薬 5アンプル 溶解液 5アンプル

### 注射用抗生物質製剤の投与に当たっては、次の点にご留意下さい。

- 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。
- 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
- 投与開始から投与終了後まで、患者さんを安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。

## 注射用抗生物質製剤の皮内反応液に対する考え方

北里大学 北里生命科学研究所  
教授 砂川 慶介

注射用抗生物質製剤を販売する製薬企業 各社は、ショック・アナフィラキシー様症状を予知することを目的として、各抗生物質製剤に対する皮内反応液を無償にて供給してきました。

これに関し、2003年、(社)日本化学療法学会臨床試験委員会 皮内反応検討特別部会からの、皮内反応の中止及びそれに代わるショック等に対する安全対策に関する提言、ならびに(財)日本抗生物質学術協議会からの、皮内反応の廃止を求める要望を受け、厚生労働省医薬食品局は、2004年10月 医薬品・医療用具等安全性情報No.206にて薬事・食品衛生審議会の専門委員による検討結果を伝達しました。

その主な内容は、①一般的に実施されている皮内反応について実施する意義が乏しい、②安全対策としては、皮内反応を含む皮膚反応に頼ることよりも、既往歴等について十分に問診を行うとともに、ショック等を早期に発見し、早急な対応をとることがより大切である、③皮膚反応の有用性を否定するものではないが、一般的な添付文書への皮膚反応実施の記載は馴染まない、というものでした。

この検討を踏まえ、注射用抗生物質製剤等の添付文書における「使用上の注意」の改訂がなされ、皮膚反応の推奨に関する記載が削除されました。さらに、2009年12月には医薬品・医療機器等安全性情報No.264にて、皮膚反応の推奨中止以降、ショック等の発生状況が明らかに増加したとはいえないこと等から、注射用抗生物質製剤の投与前の一律な皮膚反応の推奨を中止した対応について現時点で見直す必要はない、との医薬品医療機器総合機構と厚生労働省医薬食品局安全対策課の判断が紹介されました。

以上の経緯ならびに客観的な事実より、注射用抗生物質製剤の投与前に画一的に行われる皮内反応ではショック等を十分に予知することが出来ないと考えられます。現在皮内反応液をお使いの先生方にも、その有用性を御考慮頂けますと幸いです。

先生方のご理解を宜しくお願い申し上げます。

**【お問い合わせ先】**

ブリストル・マイヤーズ株式会社 メディカル情報部

TEL. 0120-093-507 フリーダイヤル (9:00~17:30 / 土日祝日並びに当社休日を除く)