

「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 **マキシピム[®]** 0.5g

注射用 **マキシピム[®]** 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。）

「**効能・効果に関連する使用上の注意**」の項：

「中耳炎」に対する本剤の使用にあたっての注意喚起を追記

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.292**」（2020年9月発行）に掲載されています。

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 |
|---|---|
| <p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>〈一般感染症〉</p> <p>(1) 扁桃炎（扁桃周囲膿瘍を含む）、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」¹⁾を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。</p> <p>〈発熱性好中球減少症〉</p> <p>(2)～(5) 省略（変更なし）</p> | <p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>〈一般感染症〉</p> <p>(1) 扁桃炎（扁桃周囲膿瘍を含む）、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」¹⁾を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。</p> <p>〈発熱性好中球減少症〉</p> <p>(2)～(5) 省略</p> |

（下線部：追加改訂箇所）

【改訂理由】

令和2年9月8日付薬生安発0908第2号『抗微生物薬の「使用上の注意」の改訂について』に基づき、扁桃炎、副鼻腔炎と同様に本剤投与の適切性を十分検討する必要があることから、「効能・効果に関連する使用上の注意」の項に「中耳炎」に対する本剤の使用にあたっての注意喚起を追記することと致しました。

〈参考〉

1) 厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き
<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000573655.pdf>

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」<https://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
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
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/2021-01