

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

【効能・効果】 【使用上の注意改訂】 のお知らせ

セフェム系抗生物質製剤

セフェピム塩酸塩 静注用 0.5g 「CMX」  
セフェピム塩酸塩 静注用 1g 「CMX」

Cefepime Dihydrochloride 「CMX」  
for intravenous injection

日本薬局方 注射用セフェピム塩酸塩

製造販売(輸入)元  
株式会社 **ケミックス**  
横浜市港北区新横浜 2-15-10

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『セフェピム塩酸塩静注用 0.5g/1g 「CMX」』の【効能・効果】及び【使用上の注意】を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要すると存じますので、今後のご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容 (下線 : 自主改訂による改訂箇所)

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 改訂前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>【効能・効果】</b><br/>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p><u>1. 一般感染症</u><br/>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」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><u>2. 発熱性好中球減少症</u><br/>(1) ~ (4) 現行通り</p> <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>4. 副作用</b><br/>(1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)<br/>1) ~ 5) 現行通り<br/>6) <b>中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)</b>: 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。<br/>7) ~ 8) 現行通り</p> | <p><b>【効能・効果】</b><br/>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>(項目なし)</p> <p>発熱性好中球減少症<br/>(1) ~ (4) 現行通り</p> <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>4. 副作用</b><br/>(1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)<br/>1) ~ 5) 現行通り<br/>6) <b>皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群)</b>: 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell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。<br/>7) ~ 8) 現行通り</p> |

## 2. 改訂理由

○自主改訂

1) 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

平成29年6月1日、抗微生物薬の適正使用の推進を目的として厚生労働省健康局結核感染症課より、「抗微生物薬適正使用の手引き 第一版」が発出されました。これを受け、本手引きに基づき、抗微生物薬の適正使用がなされるよう注意喚起を行うため、抗微生物薬の「**使用上の注意**」の改訂を行いました。

<参考>薬生安発0327第1号（平成30年3月27日発出）

2) 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）に記載整備いたしました。

改訂後の添付文書は、医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページ（<http://www.chemixjp.co.jp/>）に掲載しております。