

— 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。 —

## 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

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

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、このたび上記の弊社製品につきまして、添付文書の【**効能・効果**】【**包装**】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

### 1. 改訂内容 ( \_\_\_\_\_ : 改訂箇所)

改訂後	改訂前
<b>【効能・効果】</b> <効能・効果に関連する使用上の注意> 1. 一般感染症 扁桃炎（扁桃周囲膿瘍を含む）、 <u>中耳炎</u> 、 <u>副鼻腔炎</u> 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。 (以下、略)	<b>【効能・効果】</b> <効能・効果に関連する使用上の注意> 1. 一般感染症 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。 (以下、略)
<b>【包装】</b> セフェピム塩酸塩静注用0.5g 「CMX」：10バイアル セフェピム塩酸塩静注用1g 「CMX」：10バイアル、 <u>12バイアル</u>	<b>【包装】</b> セフェピム塩酸塩静注用0.5g 「CMX」：10バイアル セフェピム塩酸塩静注用1g 「CMX」：10バイアル

### 2. 改訂理由

○薬生安通知

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（令和2年9月8日発出）に基づき、

【**効能・効果**】の<効能・効果に関連する使用上の注意>の項を変更致しました。

○包装規格追加

セフェピム塩酸塩静注用 1g 「CMX」 に関しまして包装規格を追加いたしました。

改訂後の添付文書は、独立行政法人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。