

貯 法：遮光して8℃以下に保存
使用期限：3年(使用期限は外箱に記載されています。)

承認番号	07AM0527
薬価収載	対象外
販売開始	非売品
※再審査結果	2007年6月

処方せん医薬品
注意—医師等の処方せんにより
使用すること

マキシピーム[®] 皮内反作用

MAXIPIME[®] SKIN TEST KIT

【禁忌(次の患者には使用しないこと)】

本剤の成分によるショックの既往歴のある患者

【組成・性状】

マキシピーム皮内反作用は、皮内反作用薬と溶解液(一部対照液として使用)からなり、それぞれ下記の成分を含有する。

皮内反作用薬 1アンプル中	セフェピム塩酸塩水和物 0.300mg(力価) 添加物 L-アルギニン 0.216mg
溶解液 1アンプル中	日局 生理食塩液 2mL

【効能又は効果】

注射用マキシピーム及びマキシピーム点滴静注用バッグの使用に際しての皮内反応に使用する。

【用法及び用量】

添付の溶解液(1mL)で溶解し、0.300mg(力価)/mLの溶液を調製する。

この液約0.02mLを皮内に注射する。また、対照として残りの添付溶解液約0.02mLを試験液注射部位から十分離れた位置に皮内注射する。

【判定方法】

試験液及び対照液ともに皮内注射15～20分後、各々の注射局所の反応を調べ、下記の判定基準により判定する。

1. 判定基準

陽性：発赤の直径20mm以上又は膨疹の直径9mm以上

陰性：発赤、膨疹ともに上記陽性の判定基準未満

判定不能：対照液が陽性を示す場合

なお、下記の場合も陽性と判定する。

- (1) 偽足(みみずばれ)を伴う膨疹を認めた場合
- (2) 注射局所の反応以外に全身反応(しびれ感、熱感、頭痛、眩暈、耳鳴、不安、頻脈、不快感、口内異常感、喘鳴、便意、発汗等)を認めた場合

2. 処置

- (1) 試験液の判定が陽性であって、対照液の判定が陰性の場合にはマキシピームの投与を行わないこと。
- (2) 判定不能の場合には、マキシピームの投与を行わないか、あるいは過敏反応に十分注意して投与すること。
- (3) 皮内反応試験の結果が陰性の場合でも、本人又は両親、兄弟のアレルギー反応既往歴の有無を十分問診し、注意して投与すること。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に使用すること)

- (1) ペニシリン系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
- (2) アレルギー症状を起こしやすい体質を有する患者

2. 重要な基本的注意

- (1) ショックがあらわれるおそれがあるので、十分な問診を行うこと。
- (2) ショック発現時に救急処置のとれる準備をしておくこと。また、使用後患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。
- (3) 本皮内反応試験が陰性であっても、セフェピム塩酸塩水和物の投与によりショックがあらわれることがある。

3. 副作用

重大な副作用

ショック：ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

4. 適用上の注意

調製時：

- (1) 本剤はワンポイントアンプルであるが、異物混入を避けるため、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭したのちカットすることが望ましい。
- (2) 溶解後は速やかに使用し、残液は廃棄すること。

【包装】

マキシピーム皮内反作用：1箱中

皮内反作用薬	5アンプル
溶解液	5アンプル

®登録商標



製造販売元

ブリストル・マイヤーズ株式会社
東京都新宿区西新宿6-5-1