

使用上の注意改訂のお知らせ

経口用セフェム系抗生物質製剤

日本薬局方 セフカペン ピボキシル塩酸塩錠

処方せん医薬品

セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg 「日医工」

処方せん医薬品

セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg 「日医工」

日本薬局方 セフカペン ピボキシル塩酸塩細粒

処方せん医薬品

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒 10%小児用「日医工」

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社  
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

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数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいようお願い申し上げます。

<改訂内容：錠剤>（          ：薬食安通知（指導））

改 訂 後	現 行
<p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。<u>また、妊娠後期にピボキシル基を有する抗生物質を投与された妊婦と、その出生児において低カルニチン血症の発現が報告されている。]</u></p>	<p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]</p>
<p>6. 小児等への投与 (2) <u>小児（特に乳幼児）においてピボキシル基を有する抗生物質（小児用製剤）の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがある。（「その他の注意」の項参照）</u></p>	<p>6. 小児等への投与 (2) 幼児においてピボキシル基を有する抗生物質（小児用製剤）の長期投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖の発現が報告されている。（「その他の注意」の項参照）</p>
<p>9. その他の注意 (2) 本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質（セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物、セフジトレン ピボキシル、セフテラム ピボキシル、<u>テビペネム ピボキシル</u>）の投与により、ピバリン酸（ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物）の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。また、<u>小児（特に乳幼児）</u>においては、<u>ピボキシル基を有する抗生物質（小児用製剤）の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがあるので、ピボキシル基を有する抗生物質の投与に際してはカルニチンの低下に注意すること。</u></p>	<p>9. その他の注意 (2) 本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質（セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物、セフジトレン ピボキシル、セフテラム ピボキシル）の投与により、ピバリン酸（ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物）の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。また、<u>幼児</u>においては、<u>ピボキシル基を有する抗生物質（小児用製剤）の単独、又は切り替えながらの長期投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖の発現が報告されているので、ピボキシル基を有する抗生物質の投与に際してはカルニチンの低下に注意すること。</u></p>

<改訂内容：細粒> (            : 薬食安通知 (指導))

改 訂 後	現 行
<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(2) 本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質（セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物、セフジトレン ピボキシル、セフテラム ピボキシル、<u>テビペネム ピボキシル</u>）の投与により、<u>ピバリン酸（ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物）の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。また、小児（特に乳幼児）においては、ピボキシル基を有する抗生物質の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがあるので、ピボキシル基を有する抗生物質の投与に際してはカルニチンの低下に注意すること。</u>（「重大な副作用」の項参照）</p>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(2) 本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質（セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物、セフジトレン ピボキシル、セフテラム ピボキシル）の投与により、<u>ピバリン酸（ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物）の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。また、幼児においては、ピボキシル基を有する抗生物質の単独、又は切り替えながらの長期投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖の発現が報告されているので、ピボキシル基を有する抗生物質の投与に際してはカルニチンの低下に注意すること。</u>（「重大な副作用」の項参照）</p>
<p><b>3. 副作用</b></p> <p>(1) <b>重大な副作用</b></p> <p>9) <b>低カルニチン血症に伴う低血糖</b>            低カルニチン血症に伴う低血糖が、<u>小児（特に乳幼児）</u>に対してピボキシル基を有する抗生物質を投与した症例であらわれることがあるので、<u>痙攣、意識障害等の低血糖症状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。</u>（「重要な基本的注意」の項参照）</p>	<p><b>3. 副作用</b></p> <p>(1) <b>重大な副作用</b></p> <p>9) <b>低カルニチン血症に伴う低血糖</b>            低カルニチン血症に伴う低血糖が、<u>幼児に対してピボキシル基を有する抗生物質を長期投与した症例で報告されているので、痙攣、意識障害等の低血糖症状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。</u>（「重要な基本的注意」の項参照）</p>
<p><b>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b></p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。<u>また、妊娠後期にピボキシル基を有する抗生物質を投与された妊婦と、その出生児において低カルニチン血症の発現が報告されている。</u>]</p>	<p><b>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b></p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]</p>

\* 改訂内容につきましては DSU No.209 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・ピボキシル基を有する抗生物質製剤を小児等に投与した際に、重篤な低カルニチン血症に伴って低血糖症、痙攣、脳症等を起こし、後遺症に至る症例も報告されていることから、低カルニチン血症に関する記載の整備を行い、より一層の注意喚起を行うこととしました。
- ・ピボキシル基を有する抗生物質製剤を妊婦に投与した際に、妊婦とその出生児に低カルニチン血症の発現が認められたとの報告があることから、「妊婦、産婦、授乳婦への投与」の項にその旨を追記し、注意喚起を行うこととしました。
- ・ピボキシル基を有する抗生物質として「テビペネム ピボキシル」を追記しました。