

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
セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg 「日医工」
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
セフカペンピボキシル塩酸塩細粒 10%小児用 「日医工」

日本薬局方 セフジトレン ピボキシル錠
セフジトレンピボキシル錠 100mg 「日医工」

日本薬局方 セフジトレン ピボキシル細粒
セフジトレンピボキシル細粒 10%小児用 「日医工」

日本薬局方 セフテラム ピボキシル細粒
セフテラムピボキシル細粒小児用 10% 「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ますようお願い申し上げます。

<セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg/100mg 「日医工」改訂内容>（_____：自主改訂）

| 改 訂 後 | 現 行 |
|--|--|
| 6. 小児等への投与 (1)：現行どおり (2) 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。 <u>血清カルニチンが低下する先天性代謝異常であることが判明した場合には投与しないこと。</u> （「その他の注意」の項参照） | 6. 小児等への投与 (1)：略 (2) 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） |

<セフカペンピボキシル塩酸塩細粒 10%小児用「日医工」改訂内容> (_____ : 自主改訂)

| 改訂後 | 現行 |
|---|---|
| <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) : 現行どおり</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, テビペネムピボキシル）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, 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>血清カルニチンが低下する先天性代謝異常であることが判明した場合には投与しないこと。</u>（「重大な副作用」の項参照）</p> | <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) : 略</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, テビペネムピボキシル）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, 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。（「重大な副作用」の項参照）</p> |

<セフジトレンピボキシル錠 100mg「日医工」改訂内容> (_____ : 自主改訂, _____ : 削除)

| 改訂後 | 現行 |
|--|---|
| <p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) <u>ショック, アナフィラキシー</u> ショック, <u>アナフィラキシー</u>を起こすことがあるので, 観察を十分に行い, 不快感, 口内異常感, 喘鳴, 眩暈, 便意, 耳鳴, 発汗等の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。</p> <p>2)～7) : 現行どおり</p> | <p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) <u>ショック, アナフィラキシー様症状</u> ショック, アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので, 観察を十分に行い, 不快感, 口内異常感, 喘鳴, 眩暈, 便意, 耳鳴, 発汗等の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。</p> <p>2)～7) : 略</p> |
| <p>6. 小児等への投与</p> <p>(1) : 現行どおり</p> <p>(2) 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。<u>血清カルニチンが低下する先天性代謝異常であることが判明した場合には投与しないこと。</u>（「その他の注意」の項参照）</p> | <p>6. 小児等への投与</p> <p>(1) : 略</p> <p>(2) 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）</p> |
| <p>7. 臨床検査結果に及ぼす影響</p> <p>(1) テステープ反応を除くベネディクト試薬, フェーリング試薬による尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。</p> <p>(2) : 現行どおり</p> | <p>7. 臨床検査結果に及ぼす影響</p> <p>(1) テステープ反応を除くベネディクト試薬, フェーリング試薬, <u>クリニテスト</u>による尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。</p> <p>(2) : 略</p> |

<セフジトレンピボキシル細粒 10%小児用「日医工」改訂内容> (_____ : 自主改訂, _____ : 削除)

| 改訂後 | 現行 |
|--|--|
| <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(3) : 略</p> <p>(4) 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態の悪い患者〔ビタミン K 欠乏症状があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。〕</p> <p>(5) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）</p> | <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(3) : 略</p> <p>(4) 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、<u>高齢者</u>、全身状態の悪い患者〔ビタミン K 欠乏症状があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。〕</p> <p>(5) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）</p> |
| <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) : 現行どおり</p> <p>(2) 本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質（セフジトレン ピボキシル、セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物、セフテラム ピボキシル、テビペネムピボキシル）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、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>血清カルニチンが低下する先天性代謝異常であることが判明した場合には投与しないこと。</u>（「副作用」の項参照）</p> | <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) : 略</p> <p>(2) 本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質（セフジトレン ピボキシル、セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物、セフテラム ピボキシル、テビペネムピボキシル）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、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。（「副作用」の項参照）</p> |
| <p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) <u>ショック、アナフィラキシー</u></p> <p>ショック、<u>アナフィラキシー</u>を起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗等の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。</p> <p>2)～8) : 現行どおり</p> | <p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u></p> <p>ショック、<u>アナフィラキシー様症状</u>を起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗等の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。</p> <p>2)～8) : 略</p> |
| <p>7. 臨床検査結果に及ぼす影響</p> <p>(1) テステープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬による尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。</p> <p>(2) : 現行どおり</p> | <p>7. 臨床検査結果に及ぼす影響</p> <p>(1) テステープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬、<u>クリニテスト</u>による尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。</p> <p>(2) : 略</p> |

<セフテラムピボキシル細粒小児用 10%「日医工」改訂内容> (_____ : 自主改訂)

| 改訂後 | 現行 |
|---|---|
| <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) : 現行どおり</p> <p>(2) 本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質（セフテラム ピボキシル、セフジトレン ピボキシル、セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物、テビペネムピボキシル）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、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>血清カルニチンが低下する先天性代謝異常であることが判明した場合には投与しないこと</u>（「重大な副作用」の項参照）。</p> | <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) : 略</p> <p>(2) 本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質（セフテラム ピボキシル、セフジトレン ピボキシル、セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物、テビペネムピボキシル）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、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（「重大な副作用」の項参照）。</p> |

*改訂内容につきましては DSU No.244 に掲載の予定です。

<改訂理由>

【各製剤共通】

- ・ ピボキシル基を有する抗生物質の投与における低カルニチン血症とこれに伴う低血糖につきましては、従来より注意喚起を行って参りましたが、血清カルニチンが低下する先天性代謝異常を有する患者においては低カルニチン血症の発症がより懸念されるため、ピボキシル基を有する抗生物質共通の改訂として、いっそうの注意喚起を行うことになりました。

【セフジトレン ピボキシル製剤のみ】

- ・ 近年の国際的定義に基づき、「副作用」の「重大な副作用」の項の「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に変更いたしました。
- ・ 国内においてクリニテストがすでに販売中止されていることから、「臨床検査に及ぼす影響」の項より記載を削除いたしました。
- ・ 細粒剤におきましては、「慎重投与」の項において「高齢者」が重複記載されていたことから、記載整備いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に掲載いたします。