

2026 年 6-7 月

日 医 工 株 式 会 社
富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 21

「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

処方箋医薬品^{注)}

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」

製造販売元 日医工ファーマ株式会社

販売元 日 医 工 株 式 会 社

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品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。

＜改訂内容＞（ ：通知改訂）

改訂後	改訂前
8. 重要な基本的注意 ＜共通＞ 8.1～8.6 省略（変更なし） ＜小児＞ 8.7 小児（特に乳幼児）において、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）の投与後に、<u>低カルニチン血症に伴う重篤な低血糖、痙攣、脳症等を起こすおそれがある。本剤の必要性を含む薬剤の選択や投与期間等については最新のガイドライン等を参考にすること。</u> <u>また、痙攣、意識障害等の低血糖症状が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう家族等に指導すること。</u>	8. 重要な基本的注意 ←追記 8.1～8.6 省略 ←新設

<改訂内容> (_____ : 自主改訂、 _____ : 削除箇所)

改訂後	改訂前
11. 副作用 省略（変更なし） 11.1 重大な副作用 〈共通〉 11.1.1～11.1.7 省略（変更なし） 〈小児〉 11.1.8 低カルニチン血症に伴う低血糖（頻度不明） 本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質の投与により、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。小児（特に乳幼児）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低カルニチン血症に伴う重篤な低血糖があらわれることがあるので、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。	11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 〈共通〉 11.1.1～11.1.7 省略 〈小児〉 11.1.8 低カルニチン血症に伴う低血糖（頻度不明） 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。小児（特に乳幼児）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、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。

<改訂理由>

ピボキシル基を有する小児用抗菌薬による低カルニチン血症に伴う低血糖については、既に「使用上の注意」の「11.1 重大な副作用」及び「9.7 小児等」の項において注意喚起がなされています。しかしながら、近年においても当該薬剤との因果関係を否定できない症例が報告されており、直近の報告では死亡に至った症例も認められていることから、追加の安全対策措置の要否について規制当局により検討され、専門委員の意見も聴取した結果、以下のとおり適正使用に必要な具体的な内容を周知することが重要であることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

- ・ 本事象のリスクを考慮し、当該医薬品の投与の必要性について十分に検討の上、当該医薬品の使用及び投与期間等について適切に判断する必要があること。また、これらの判断に資する情報として、関連する最新のガイドライン等を参照する必要があること。
- ・ 低カルニチン血症に伴う低血糖は主に乳幼児で報告されており、症状が急速に進行し重篤化するおそれがあるため、低血糖症状発現時の速やかな受診につなげる観点から、医療従事者から家族等への適切な指導を促す必要があること。

これを受け、本剤の電子添文の 8. 重要な基本的注意に小児の低カルニチン血症に伴う低血糖に関する注意喚起を追記しました。また、11.1 重大な副作用の 11.1.8 項本文の「低カルニチン血症に伴う低血糖」を「低カルニチン血症に伴う重篤な低血糖」に記載を改めました。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

セフジトレンピボキシル細粒小児用「日医工」



(01)14987376100318

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.347」(2026 年 8 月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載されます。

セフジトレンピボキシル 26-606A