

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。

## 使用上の注意改訂のお知らせ


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

経口用セフェム系抗生物質製剤

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小児用細粒10%「EMEC」

2012年4月

製造販売元 


**メディサ新薬株式会社**

大阪市淀川区宮原5丁目2-27

販売元 

エルメッド エーザイ株式会社

東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携 

エーザイ株式会社

東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。なお、DSU（医薬品安全対策情報）には、No.209へ掲載の予定です。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。禁忌、原則禁忌を含む使用上の注意等については、弊社ホームページ（<http://www.emec.co.jp>）及び医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp>）に掲載されている最新の添付文書をご確認ください。

なお、製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者または商品情報センター（フリーダイヤル：0120-223-698、平日 9:00～17:00）までご連絡ください。

### 〔改訂箇所及び改訂理由（項目別）〕

#### 1. 重要な基本的注意

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました。

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 変更なし</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、<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、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>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 省略</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）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、ピボキシル基を有する抗生物質の<u>単独、又は切り替えながらの長期投与</u>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。〔副作用〕の項参照</p>

#### 改訂理由

平成24年4月24日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発0424第1号に基づき、「重要な基本的注意」の項を改訂いたしました。

## 2. 副作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました。

改訂後	改訂前
<p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ～ 7) 変更なし</p> <p>8) 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<u>あらわれることがある</u>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。〔「重要な基本的注意」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) ～ 7) 省略</p> <p>8) 低カルニチン血症に伴う低血糖が、<u>幼児</u>に対してピボキシル基を有する抗生物質を<u>長期投与した症例で報告されている</u>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。〔「重要な基本的注意」の項参照〕</p>

## 3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

下線部分を改訂いたしました。

改訂後	改訂前
<p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</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。</p> <p>〔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</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。</p> <p>〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕</p>

### 改訂理由

平成 24 年 4 月 24 日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発 0424 第 1 号に基づき、「重大な副作用」及び「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を改訂いたしました。

今回の使用上の注意改訂は、“ピボキシル基を有する抗菌薬投与による小児等の重篤な低カルニチン血症と低血糖”について注意喚起を行うためのものであり、ピボキシル基を有する抗菌薬の全てが改訂の対象となっております。

医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp>) の「PMDA からの医薬品適正使用のお願い」に『ピボキシル基を有する抗菌薬投与による小児等の重篤な低カルニチン血症と低血糖について』が掲載されておりますので、併せてご参照くださいますようお願い申し上げます。