

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

2015年10-11月

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋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」

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」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

改訂内容につきましてはDSU（医薬品安全対策情報）No.244に掲載の予定です。

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きましては、弊社ホームページ(<http://www.emec.co.jp>)及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.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エーザイ hhc ホットライン（フリーダイヤル：0120-223-698、平日 9:00～18:00／土日・祝日 9:00～17:00）までご連絡ください。

[改訂の概要]

重要な基本的注意の項	「先天性代謝異常」に係る記載を追加 (同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づく改訂)
------------	-------------------------------------------------

(記載整備)

慎重投与の項	重複記載の「高齢者」を削除 ((4)の文中に記載の文言のみ)
重大な副作用の項	「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に変更
臨床検査結果に及ぼす影響の項	「クリニテスト」を削除

[改訂箇所及び改訂理由(項目別)]

1. 慎重投与

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました(____部分を削除)。

改訂後	改訂前
<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) : 省略 (変更なし)</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) : 省略</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>

改訂理由

重複記載の記載整備により、(4)から『**高齢者**』を削除いたしました。

2. 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(____部分を追加)。

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) : 省略 (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、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>(3) : 省略 (変更なし)</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、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) : 省略</p>

改訂理由

同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づき、「**重要な基本的注意**」の項に『**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。**』を追加いたしました。

3. 副作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました(____部分を削除)。

改訂後	改訂前
(1) 重大な副作用（頻度不明） 1) ショック、アナフィラキシー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。 2)～8)：省略（変更なし）	(1) 重大な副作用（頻度不明） 1) ショック、アナフィラキシー <u>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。 2)～8)：省略

改訂理由

医薬品・医療機器等安全性情報 No.299（2013年2月）に基づき、『アナフィラキシー様症状』を『アナフィラキシー』に記載整備いたしました。

4. 臨床検査結果に及ぼす影響

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました(____部分を削除)。

改訂後	改訂前
7. 臨床検査結果に及ぼす影響 (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。 (2)：省略（変更なし）	7. 臨床検査結果に及ぼす影響 (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。 (2)：省略

改訂理由

尿糖検査用試薬「クリニテスト」の販売は中止されており、その最終出荷品の使用期限が過ぎていることから『クリニテスト』を削除いたしました。