

平成27年10月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「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 ピボキシシル塩酸塩錠

製品名：セフカペンピボキシシル塩酸塩錠 75mg 「YD」
セフカペンピボキシシル塩酸塩錠 100mg 「YD」

日本薬局方

セフカペン ピボキシシル塩酸塩細粒

製品名：セフカペンピボキシシル塩酸塩細粒小児用 10% 「YD」

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。（下線部分が変更箇所です。）

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、このたびの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を要すると思われますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈セフカペンピボキシシル塩酸塩錠 75mg 「YD」 / 100mg 「YD」〉

改訂後	改訂前（ <u> </u> 部削除）
<p>〔使用上の注意〕</p> <p>3. 副作用 変更なし</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）</p> <p>ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、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、呼吸困難、血圧低下等があらわ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) 変更なし</p> <p>(2) その他の副作用 変更なし</p> <p>4. ～5. 変更なし</p> <p>6. 小児等への投与</p> <p>(1) 変更なし</p> <p>(2) 小児（特に乳幼児）においてピボキシ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>〔使用上の注意〕</p> <p>3. 副作用 省略</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー様症状（いずれも頻度不明）</p> <p>ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、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、呼吸困難、血圧低下等があらわ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) 省略</p> <p>(2) その他の副作用 省略</p> <p>4. ～5. 省略</p> <p>6. 小児等への投与</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) 小児（特に乳幼児）においてピボキシ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) 変更なし</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) 省略</p>
---	---

〈セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10% 「YD」〉

改訂後	改訂前（ <u> </u> 部削除）
<p>[使用上の注意]</p> <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>3. 副作用</p> <p>変更なし</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明)</p> <p>ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、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、呼吸困難、血圧低下等があらわ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)～9) 変更なし</p> <p>(2) その他の副作用 変更なし</p> <p>4. ～6. 変更なし</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) 変更なし</p>	<p>[使用上の注意]</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> <p>3. 副作用</p> <p>省略</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー<u>様症状</u>(いずれも頻度不明)</p> <p>ショック、アナフィラキシー<u>様症状</u>があらわれることがあるので、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、呼吸困難、血圧低下等があらわ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)～9) 省略</p> <p>(2) その他の副作用 省略</p> <p>4. ～6. 省略</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、<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) 省略</p>

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・ 「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
従来、添付文書で使用されてきた副作用名「アナフィラキシー様症状」について、最近の知見に基づき、「アナフィラキシー」に変更されたため記載を整備することといたしました。(医薬品・医療機器等安全性情報No. 299 P21-23に基づく)
- ・ 血清カルニチンが低下する先天性代謝異常に関する追記
血清カルニチン低下に関する注意喚起の記載を行っておりますが、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を追記し、注意喚起を行うことといたしました。

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

- ・ 「臨床検査結果に及ぼす影響」の項の「クリニテスト」削除
国内におけるクリニテストの販売が中止されていることにより、記載を削除いたしました。

〈参考〉

DSU No. 244 (2015年11月)掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。
(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。
(株)陽進堂 営業本部 ☎ 0120-647-734

以 上