

平成24年4月

お客様各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意事項」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 ピボキシル塩酸塩細粒

製品名：セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10% 「YD」

今般、平成24年4月24日付 薬食安発0424第1号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

改訂後	改訂前 (一部削除)
<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、<u>テビペネム ピボキシル</u>)の投与により、<u>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、<u>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>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)</u></p> <p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～8) 変更なし</p> <p>9) <u>低カルニチン血症に伴う低血糖(頻度不明)</u> 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あらわれることがあるので、<u>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)</u></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)の投与により、<u>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、<u>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、<u>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</u>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)</u></u></p> <p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～8) 省略</p> <p>9) <u>低カルニチン血症に伴う低血糖(頻度不明)</u> 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、<u>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)</u></p>

⇒裏面もご覧下さい。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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。

[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。
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。]

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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。

[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「重大な基本的な注意」の項のピボキシル基を有する抗生物質に「テビペネム ピボキシル」の追記
- ・「重大な基本的な注意」及び「小児への注意事項」の項における投与期間に関する記載の変更
- ・「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項へ妊娠後期における投与への注意の追記
2012年4月24日付の薬食安通知（指導）にてピボキシル基を有する抗菌剤全般に低カルニチン血症に関する使用上の注意の改訂が行われたため、本剤においても改訂を行い注意喚起することと致しました。

〈参考〉

DSU No. 209 (2012年5月)掲載予定

- ・医薬品添付文書改訂情報として、総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)に最新添付文書が掲載されます。

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 FAX 076-466-3110

以 上