

使用上の注意改訂のお知らせ

2026年6月-7月

東和薬品株式会社

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細粒

セフカペン ピボキシシル塩酸塩細粒小児用 10% 「TW」

セフカペンピボキシシル塩酸塩細粒小児用 10% 「TW」

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 ピボキシシル細粒

セフジトレンピボキシシル細粒小児用 10% 「トーフ」

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いたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（対象製品共通）

（_____：追記、_____：削除）

改訂前	改訂後
8. 重要な基本的注意 追記→	8. 重要な基本的注意 <u>〈小児〉</u> 8.6 <u>小児（特に乳幼児）において、本剤を含むピボキシシル基を有する抗生物質（セフカペン ピボキシシル塩酸塩水和物、セフジトレン ピボキシシル、セフテラム ピボキシシル、テビペネム ピボキシシル）の投与後に、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。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。[9.7.2、11.1.9参照]</u>
11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>〈小児〉</u> 11.1.9 <u>低カルニチン血症に伴う低血糖（頻度不明）</u> 本剤を含むピボキシシル基を有する抗生物質（ <u>セフカペン ピボキシシル塩酸塩水和物、セフジトレンピボキシシル、セフテラム ピボキシシル、テビペネムピボキシシル</u> ）の投与により、ピバリン酸（ピボキシ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。[9.5、9.7.2参照]	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>〈小児〉</u> 11.1.9 <u>低カルニチン血症に伴う低血糖（頻度不明）</u> 本剤を含むピボキシ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 <u>重篤な低血糖</u> 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。[8.6、9.5、9.7.2参照]

＜セフカペン ピボキシシル塩酸塩細粒小児用「TW」での例＞

その他品目についても同様の記載であり、各電子添文をご参照ください。

2. 改訂理由（令和8年6月30日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づく改訂）

ピボキシル基を有する抗菌薬については、電子添文や「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」（No.8、2012年4月）において、小児等における重篤な低カルニチン血症及びそれに伴う重篤な低血糖、痙攣、脳症等を起こし、後遺症に至った症例を示して注意喚起を行ってきたところです。しかしながら、近年も同様の副作用報告が低頻度ながらも継続しており、中には重大かつ不可逆な転帰に至った報告もあることから、あらためて使用上の注意を改訂することになりました。

- PMDAより2026年6月付「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」が再度発出されておりますので、内容をご確認いただきますようお願い申し上げます。弊社作成の患者向け資材もご利用ください。

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA からの医薬品適正使用のお願い No.17 2026年6月
<https://www.pmda.go.jp/>

PMDAからの医薬品適正使用のお願い
(独) 医薬品医療機器総合機構

PMDA No.17 2026年6月

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、重篤な低血糖について(続報)

ピボキシル基を有する抗菌薬については、電子添文や「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」(No.8、2012年4月)において、小児等における重篤な低カルニチン血症及びそれに伴う重篤な低血糖、痙攣、脳症等を起こし、後遺症に至った症例を示して注意喚起を行ってきたところです。しかしながら、近年も同様の副作用報告が低頻度ながらも継続しており、中には重大かつ不可逆な転帰に至った報告もありますので、改めて以下をご留意ください。

- 小児(特に乳幼児)への投与にあたっては、本剤の必要性を含む薬剤の選択や投与期間等について、最新のガイドライン等を参考にしてください。
- 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は投与しないでください。
- 血中カルニチン低下に伴う重篤な低血糖症状(意識レベル低下、痙攣等)が現れた場合には、速やかに医療機関を受診するよう家族等に指導してください。
- 長期投与に限らず、投与開始翌日に低カルニチン血症に伴う重篤な低血糖を起こした報告や、妊婦の服用により出生児に低カルニチン血症が認められた報告もあります。

関連情報: 「ピボキシル基含有抗菌薬の服用に関連した低カルニチン血症に係る注意喚起」(公益社団法人日本小児科学会 薬事委員会 2019年7月)

●国内で販売されているピボキシル基を有する抗菌薬(小児用製剤)

一般名	略号	販売名
セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物	GFPN-PI	フロモックス小児用細粒100mg 他
セフトレム ピボキシル	CDTR-PI	メイアクトMS小児用細粒10% 他
セフトラム ピボキシル	CFTM-PI	トミロン細粒小児用20%
テビベナム ピボキシル	TBPM-PI	オラベナム小児用細粒10%

ピボキシル基を有する抗菌薬(セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物、セフトレム ピボキシル、セフトラム、ピボキシル、テビベナム、ピボキシル)に関する情報は、PMDAウェブサイト(<https://www.pmda.go.jp/>)>添付文書等検索>医療用医薬品情報検索より最新の電子添文を参照してください。

1/2

「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」(No.17、2026年6月)

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、重篤な低血糖について(続報)

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0002.html>

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報(DSU) No.347(2026年8月)に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」(<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>)に掲載いたします。

また、専用アプリ「添文ナビ」で下記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

セフカペン ピボキシル塩酸塩細粒小児用「TW」



(01)14987155165187

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用「TW」



(01)14987155165279

セフトレムピボキシル細粒小児用「トーワ」



(01)14987155913054

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

TEL 0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/useful/mail.php>

