

使用上の注意改訂のお知らせ

2015 年 10 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

セフジトレン ピボキシル細粒

セフジトレンピボキシル細粒小児用10%「トーフ」

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 ピボキシル錠

セフジトレンピボキシル錠100mg「トーフ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
＜細粒小児用＞ 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 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。〕	＜細粒小児用＞ 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 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。〕
＜細粒小児用＞ 2. 重要な基本的注意 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）	＜細粒小児用＞ 2. 重要な基本的注意 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）

該当項目のみ記載

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
＜細粒小児用・錠＞ 3. 副作用 1) 重大な副作用（頻度不明） (1) ショック、<u>アナフィラキシー</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。	＜細粒小児用・錠＞ 3. 副作用 1) 重大な副作用（頻度不明） (1) ショック、<u>アナフィラキシー様症状</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。
＜錠＞ 6. 小児等への投与 2) 小児（特に乳幼児）においてピボキ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）	＜錠＞ 6. 小児等への投与 2) 小児（特に乳幼児）においてピボキ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）
＜細粒小児用・錠＞ 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。	＜細粒小児用・錠＞ 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。

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「慎重投与」の項（自主改訂）

記載整備致しました。

「重要な基本的注意」「小児等への投与」の項（自主改訂）

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の注意喚起を明確にするために追記し、注意喚起致しました。

「副作用 重大な副作用」の項（自主改訂）

厚生労働省において添付文書で使用してきた副作用名「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」に変更することとなり、記載整備致しました。

＜参考＞

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299

(<http://www.pmda.go.jp/files/000144466.pdf>)

「臨床検査結果に及ぼす影響」の項（自主改訂）

クリニテストが国内で販売されていないことから、削除致しました。

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. 244（2015 年 11 月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



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Dセンター
☎0120-108-932