

使用上の注意改訂のお知らせ

2026年6月

沢井製薬株式会社

経口用セフェム系抗生物質製剤

処方箋医薬品

日本薬局方 セフカペン ピボキシル塩酸塩細粒

セフカペン ピボキシル塩酸塩 小児用細粒 10%「SW」

[旧名称：セフカペンピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「SW」]

経口用セフェム系抗生物質製剤

処方箋医薬品

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%「SW」

[旧名称：セフジトレンピボキシル小児用細粒10%「SW」]

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

1. 改訂内容（——部：改訂箇所、取り消し線（—）部：削除箇所）

改訂後	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意 〈小児〉</p> <p>8.6 小児(特に乳幼児)において、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]</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.7 小児等</p> <p>9.7.2 カルニチンの低下に注意すること。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。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。[8.6、9.5、11.1.9参照]</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 〈小児〉</p> <p>11.1.9 低カルニチン血症に伴う低血糖(頻度不明) 本剤を含むピボキ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重篤な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。[8.6、9.5、9.7.2参照]</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>〈該当項目なし〉</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.7 小児等</p> <p>9.7.2 カルニチンの低下に注意すること。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。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。[9.5、11.1.9参照]</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 〈小児〉</p> <p>11.1.9 低カルニチン血症に伴う低血糖(頻度不明) 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。小児(特に乳幼児)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]</p>

〈セフカペン ピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「SW」での例〉

(裏面につづく)

2. 改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(令和8年6月30日付)に基づく改訂

ピボキシル基を有する小児用抗菌薬による低カルニチン血症に伴う低血糖については、既に「使用上の注意」の「11.1 重大な副作用」及び「9.7 小児等」の項において注意喚起がなされてきました。しかしながら、近年においても当該薬剤との因果関係を否定できない症例が報告されており、直近の報告では死亡に至った症例も認められていることから、追加の安全対策措置の要否について検討が行われました。

これらの状況を踏まえ、専門委員の意見も聴取した結果、以下のとおり適正使用に必要な具体的な内容を周知することが重要であることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断されたため、改訂致しました。

- ・ 本事象のリスクを考慮し、当該医薬品の投与の必要性について十分に検討の上、当該医薬品の使用及び投与期間等について適切に判断する必要があること。また、これらの判断に資する情報として、関連する最新のガイドライン等を参照する必要があること。
- ・ 低カルニチン血症に伴う低血糖は主に乳幼児で報告されており、症状が急速に進行し重篤化するおそれがあるため、低血糖症状発現時の速やかな受診につなげる観点から、医療従事者から家族等への適切な指導を促す必要があること。

あわせて、「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)」を必ずご確認ください、適正使用をお願い申し上げます。

* PMDAからの医薬品適正使用のお願い掲載サイト

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

本改訂にあたり、患者向け指導箋を作成しておりますので、あわせてご活用ください。

(見本)

セフカペン ピボキシル塩酸塩
小児用細粒10%「SW」を
服用されるお子様の保護者の方へ

お子様(特に乳幼児)は、このお薬により **低カルニチン血症に伴う低血糖** をおこすことがあります。

けいれん、意識がうすれるなどの症状があらわれたときは、ただちに医療機関を受診してください。

お子様の様子がいつもと違うと感じたときは、医師、薬剤師の先生に相談してください。

低カルニチン血症に伴う低血糖の主な症状

- ・ ちょっとした刺激で機嫌が悪くなる
- ・ 手足がだらんとしている
- ・ 呼吸数が増える
- ・ 手足やあごが細かくふるえる
- ・ 元気がない
- ・ 冷汗が出る
- ・ 哺乳力が弱い
- ・ 泣き声の異常
- ・ 手足の色が悪い
- ・ ぐったりする
- ・ お腹がすく
- ・ 疲れやすい など

GUCEFC01PV01 沢井製薬株式会社 2026年6月©10

(見本)

セフジトレン ピボキシル
小児用細粒10%「SW」を
服用されるお子様の保護者の方へ

お子様(特に乳幼児)は、このお薬により **低カルニチン血症に伴う低血糖** をおこすことがあります。

けいれん、意識がうすれるなどの症状があらわれたときは、ただちに医療機関を受診してください。

お子様の様子がいつもと違うと感じたときは、医師、薬剤師の先生に相談してください。

低カルニチン血症に伴う低血糖の主な症状

- ・ ちょっとした刺激で機嫌が悪くなる
- ・ 手足がだらんとしている
- ・ 呼吸数が増える
- ・ 手足やあごが細かくふるえる
- ・ 元気がない
- ・ 冷汗が出る
- ・ 哺乳力が弱い
- ・ 泣き声の異常
- ・ 手足の色が悪い
- ・ ぐったりする
- ・ お腹がすく
- ・ 疲れやすい など

GUCEFD01PV01 沢井製薬株式会社 2026年6月©5

 改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載しております。

セフカペン ピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「SW」



(01)14987080008115

セフジトレン ピボキシル小児用細粒10%「SW」



(01)14987080008429

沢井製薬株式会社 大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 0120-381-999