

ピボキシル基を有する抗菌薬の「使用上の注意」の改訂について

成分名	成分名	該当商品名（承認取得者）
該当商品名	①セフカペン ピボキシ ル塩酸塩水和物 ②セフジトレン ピボキ シル ③セフテラム ピボキシ ル ④テビペネム ピボキシ ル ⑤ピブメシリナム塩酸塩	①フロモックス小児用細粒 100mg、同錠 75mg、同錠 100mg（塩野義製薬株式 会社）他 ②メイアクト MS 小児用細粒 10%、同 MS 錠 100mg（Meiji Seika ファルマ株 式会社）他 ③トミロン細粒小児用 10%、同錠 50、 同錠 100（富山化学工業株式会社）他 ④オラペネム小児用細粒 10%（Meiji Seika ファルマ株式会社） ⑤メリシン錠 50mg（武田薬品工業株式 会社）
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	①②③の小児用 1. 「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の「低カルニチン血症に伴う低血糖」の項に、幼児以外の小児に対する短期間の投与でも低カルニチン血症に伴う低血糖が発現する旨を追記する。 2. 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に、出生児に低カルニチン血症が発現した報告がある旨を追記する。 ④ 1. 「重要な基本的注意」の項に、幼児以外の小児に対する短期間の投与でも低カルニチン血症に伴う低血糖が発現する旨を追記する。 2. 「重大な副作用（類薬）」の「低カルニチン血症に伴う低血糖」の項を削除し、「重大な副作用」に、「低カルニチン血症に伴う低血糖」を追記する。 3. 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を新設し、出生児に低カルニチン血症が発現した報告がある旨を追記する。 ①②③の小児用以外、⑤ 1. 「小児等への投与」及び「その他の注意」の項に、幼児以外の小児に対する短期間の投与でも低カルニチン血症に伴う低血糖が発現する旨を追記する。 2. 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に、出生児に低カルニチン血症が発現した報告がある旨を追記する。	

改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。
直近3年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	低カルニチン血症関連症例 16 例 【死亡 0 例】

一般名	効能・効果
セフカペン ピボキシ シル塩酸塩水和物 (小児用)	<p>1. 小児 <適応菌種> セフカペンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ (ブランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属 (プレボテラ・ビビアを除く)、アクネ菌</p> <p><適応症> 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎 (扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱</p> <p>2. 成人 (嚥下困難等により錠剤の使用が困難な場合) <適応菌種> セフカペンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、モラクセラ (ブランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属 (プレボテラ・ビビアを除く)、アクネ菌</p> <p><適応症> 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎 (扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎、子宮頸管炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎</p>
セフカペン ピボキシ シル塩酸塩水和物	<p><適応菌種> セフカペンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、モラクセラ (ブランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属 (プレボテラ・ビビアを除く)、アクネ菌</p> <p><適応症> 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎 (扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎、子宮頸管炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎</p>

セフジトレン ピボキシル (小児用)	<p>1. 小児 <適応菌種> セフジトレンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ (ブランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、百日咳菌、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、アクネ菌</p> <p><適応症> 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎 (扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、顎炎、猩紅熱、百日咳</p> <p>2. 成人 (嚥下困難等により錠剤の使用が困難な場合) <適応菌種> セフジトレンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ (ブランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、アクネ菌</p> <p><適応症> 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎 (扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、眼瞼膿瘍、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎</p>
セフジトレン ピボキシル	<p><適応菌種> セフジトレンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ (ブランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、アクネ菌</p> <p><適応症> 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎 (扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、眼瞼膿瘍、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎</p>

<p>セフテラム ピボキシ シル (小児用)</p>	<p>1.小児 <適応菌種> セフテラムに感性のレンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌 <適応症> 咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱 2.成人 (嚥下困難等により錠剤の使用が困難な場合) <適応菌種> セフテラムに感性のレンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属 <適応症> 咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎</p>
<p>セフテラム ピボキシ シル</p>	<p><適応菌種> セフテラムに感性のレンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属 <適応症> 咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎</p>
<p>テビペネム ピボキシ シル (小児用)</p>	<p><適応菌種> テビペネムに感性の黄色ブドウ球菌、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ (ブランハメラ)・カタラーリス、インフルエンザ菌 <適応症> 肺炎、中耳炎、副鼻腔炎 ・肺炎球菌にはペニシリン耐性肺炎球菌及びマクロライド耐性肺炎球菌を含む。 ・インフルエンザ菌にはアンピシリン耐性インフルエンザ菌を含む。</p>
<p>ピブメシリナム塩酸 塩</p>	<p><適応菌種> メシリナムに感性的大腸菌、シトロバクター属、肺炎桿菌、エンテロバクター属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア・レットゲリ <適応症> 膀胱炎、腎盂腎炎</p>