

【医薬品名】 ピブメシリナム塩酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] の項を

「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。〕」

と改め、[小児等への投与] の項の低カルニチン血症に伴う低血糖症に関する記載を

「ピボキシル基を有する抗生物質（小児用製剤）の小児（特に乳幼児）への投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖症があらわれることがある。」

と改め、[その他の注意] の項を

「本剤の投与により、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（セフトレンピボキシル、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、低カルニチン血症に伴う低血糖症（痙攣、意識障害等）があらわれることがある。」

と改める。