

適正使用のために重要な情報です。ぜひお読み下さい。

先生

全 星 薬 品 株 式 会 社  
全 星 薬 品 工 業 株 式 会 社

# セフジトレンピボキシシル小児用細粒 10%「サワイ」

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は当社製品に格別のお引き立てを賜り有難うございます。厚く御礼申し上げます。

さて、この度セフジトレン ピボキシシル製剤『セフジトレンピボキシシル小児用細粒 10%「サワイ」』につきまして製造販売元沢井製薬株式会社より添付文書「使用上の注意」を自主改訂するとの連絡がありましたのでお知らせ致します。

ご使用に際しましては下記及び裏面記載の追加改訂箇所等にご留意頂くようお願い致します。

まずはお知らせ、お願いと共に今後とも倍旧のご高配を賜りますようお願い申し上げます。

改訂後の添付文書情報は弊社ホームページ (<http://www.zenseiyakuhiin.co.jp>) 並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/pnavi-02.html>) でもご覧いただけます。

また、「医薬品安全対策情報(Drug Safety Update)」No. 244 号(11 月発送予定)に掲載されます。

謹白

### 記

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</b></p> <p>1)～3)変更なし</p> <p>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。〕</p> <p>5)変更なし</p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>1)変更なし</p> <p>2)本剤を含むピボキシシル基を有する抗生物質（セフジトレン ピボキシシル、セフカペン ピボキシシル塩酸塩水和物、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。また、小児（特に乳幼児）においては、ピボキシ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）</p> <p>3)変更なし</p>	<p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</b></p> <p>1)～3)省略</p> <p>4)経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、<del>高齢者</del>、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。〕</p> <p>5)省略</p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>1)省略</p> <p>2)本剤を含むピボキシシル基を有する抗生物質（セフジトレン ピボキシシル、セフカペン ピボキシシル塩酸塩水和物、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。また、小児（特に乳幼児）においては、ピボキシ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）</p> <p>3)省略</p>

（裏面へつづく）

改訂後	改訂前
<p><b>3. 副作用</b> 変更なし</p> <p>1) <b>重大な副作用</b>（頻度不明）</p> <p>(1) <b>ショック、アナフィラキシー</b>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。</p> <p>(2)～(8)変更なし</p> <p><b>7. 臨床検査結果に及ぼす影響</b></p> <p>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。</p> <p>2) 変更なし</p>	<p><b>3. 副作用</b> 省略</p> <p>1) <b>重大な副作用</b>（頻度不明）</p> <p>(1) <b>ショック、アナフィラキシー様症状</b>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。</p> <p>(2)～(8)省略</p> <p><b>7. 臨床検査結果に及ぼす影響</b></p> <p>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、<del>クリニテスト</del>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。</p> <p>2) 省略</p>

\_\_\_\_部：今回追加改訂箇所      取り消し線部：削除箇所  
以上