

【医薬品名】セフトラムピボキシル（小児用細粒剤）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

〔重要な基本的注意〕の項の血清カルニチン低下に関する記載を

「本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質（セフトラムピボキシル、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、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。」

と改め、〔副作用〕の「重大な副作用」の項の低カルニチン血症に伴う低血糖に関する記載を

「低カルニチン血症に伴う低血糖：  
低カルニチン血症に伴う低血糖が、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。」

と改め、〔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。〕」

と改める。