

PMDAからの医薬品適正使用のお願い

(独) 医薬品医療機器総合機構

PMDA 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)

ピボキシル基を有する抗菌薬については、電子添文や「[PMDAからの医薬品適正使用のお願い](#)」(No.8、2012年4月)において、小児等における重篤な低カルニチン血症及びそれに伴う重篤な低血糖、痙攣、脳症等を起こし、後遺症に至った症例を示して注意喚起を行ってきたところです。

しかしながら、近年も同様の副作用報告が低頻度ながらも継続しており、中には重大かつ不可逆な転帰に至った報告もありますので、改めて以下をご留意ください。

- **小児(特に乳幼児)への投与にあたっては、本剤の必要性を含む薬剤の選択や投与期間等について、最新のガイドライン等を参考にしてください。**
- **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は投与しないでください。**
- **血中カルニチン低下に伴う重篤な低血糖症状(意識レベル低下、痙攣等)が現れた場合には、速やかに医療機関を受診するよう家族等に指導してください。**
- **長期投与に限らず、投与開始翌日に低カルニチン血症に伴う重篤な低血糖を起こした報告や、妊婦の服用により出生児に低カルニチン血症が認められた報告もあります。**

関連情報: 「ピボキシル基含有抗菌薬の服用に関連した低カルニチン血症に係る注意喚起」
(公益社団法人日本小児科学会 薬事委員会 2019年7月)

● 国内で販売されているピボキシル基を有する抗菌薬(小児用製剤)

一般名	略号	販売名
セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物	CFPN-PI	フロモックス小児用細粒100mg 他
セフジトレン ピボキシル	CDTR-PI	メイアクトMS小児用細粒10% 他
セフテラム ピボキシル	CFTM-PI	トミロン細粒小児用20%
テビペネム ピボキシル	TBPM-PI	オラペネム小児用細粒10%

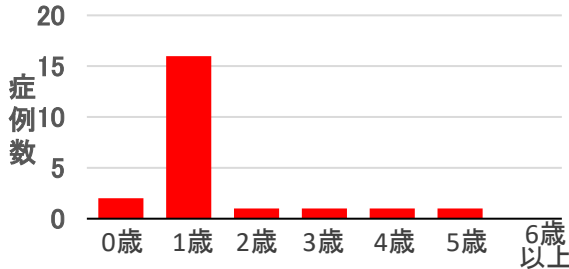
ピボキシル基を有する抗菌薬(セフカペンピボキシル塩酸塩水和物、セフジトレン ピボキシル、セフテラム ピボキシル、テビペネム ピボキシル)に関する情報は、PMDAウェブサイト(<https://www.pmda.go.jp>)>添付文書等検索>医療用医薬品情報検索より最新の電子添文を参照してください。

<https://www.pmda.go.jp/>

●報告状況

2019年4月～2026年5月の間に、低血糖及び低カルニチン血症関連副作用名で医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例(2026年5月27日時点)。

報告年度	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026
報告件数	4	2	3	2	3	3	3	3



低カルニチン血症は、生合成量が少なく、また貯蔵部位である筋肉量が少ない小児で発症しやすいとされています。ピポキシル基含有抗菌薬はカルニチンを消費し、短期間でも欠乏を生じ得ます。カルニチンが不足すると脂肪からエネルギーを産生できず、空腹時の血糖維持が困難となり、重篤な低血糖に至る可能性があります。

●代表的な症例

2012年4月「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」(No.8)の症例1～4も併せて参照してください。

症例5

性別 年齢	使用理由	経過及び処置	
男児 1歳	中耳炎	約4か月前～ 発現40日前 発現16日前 発現8日前 発現2日前 発現1日前 発現日 4日後	ピポキシル基を有する抗菌薬を含む抗菌薬を間欠的に投与されていた。 セフトレム ピポキシル(14日間) トスフロキサシン(7日間) セフテラム ピポキシル(7日間) トスフロキサシン(7日間) 夜に食事摂取あり。 夜泣きを繰り返し、視線が合わない状態。朝、 けいれん及び意識障害 を認め、救急搬送。 血糖値17mg/dL、低カルニチン血症 を認め、中枢神経障害、高体温等のため集中治療室へ入室した。 重篤な中枢神経障害に加え不整脈が出現し、 死亡 。
合併症・既往歴:喘息 特記事項:アレルギー(小麦、牛乳、卵)			

症例6

性別 年齢	使用理由	経過及び処置	
男児 1歳	中耳炎	約6か月前～ 発現25日前 発現7日前 発現日 1日後 4日後	ピポキシル基を有する抗菌薬を間欠的に投与されていた。 セフトレム ピポキシル(10日間) セファペン ピポキシル(5日間) 朝から下痢を認め近医を受診。帰宅後、ぐったりしていたため、近医から救急要請により搬送。 けいれん及び血糖値11mg/dL であり、ブドウ糖投与等を実施し、小児集中治療室へ入室した。検査の結果、 低カルニチン血症 を認めた。 徐々に意識状態は改善。 退院。
合併症・既往歴:なし 特記事項:なし			

本情報の留意点

- * 「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」は、医薬品医療機器等法に基づき報告された副作用感染症症例等の中から、既に電子添文等で注意喚起しているものの、同様の報告の減少が見られない事例などについて、医薬品の適正使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- * この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課すものではなく、医薬品の適正使用を推進するための情報として作成したものです。

「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」を迅速にメールでお届けします！
登録はこちらから。

