

別紙 1

【薬効分類】 6 1 3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

【医薬品名】 セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物（小児用製剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>〈小児〉</u> <u>小児（特に乳幼児）において、本剤を含むピボキシル基を有する</u> <u>抗生物質（セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物、セフジトレン</u> <u>ピボキシル、セフテラム ピボキシル、テビペネム ピボキシ</u> <u>ル）の投与後に、低カルニチン血症に伴う重篤な低血糖、痙攣、</u> <u>脳症等を起こすおそれがある。本剤の必要性を含む薬剤の選択や</u> <u>投与期間等については最新のガイドライン等を参考にすること。</u> <u>また、痙攣、意識障害等の低血糖症状が認められた場合には、速</u> <u>やかに医療機関を受診するよう家族等に指導すること。</u>

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。