

別紙 4

【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】 テビペネム ピボキシル

【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（特に乳幼児）において、本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質（テビペネム 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、セフテラム ピボキシル）の投与後に、低カルニチン血症に伴う重篤な低血糖、痙攣、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投与期間等については最新のガイドライン等を参考にと。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。