2026 年 6 月 30 日
独立行政法人　医薬品医療機器総合機構

ピボキシル基を有する小児用抗菌薬の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	① セフカペン　ピボキシル塩酸塩水和物 ② セフジトレン　ピボキシル ③ セフテラム　ピボキシル ④ テビペネム　ピボキシル	① フロモックス小児用細粒 100mg（塩野義製薬株式会社）等 ② メイアクト MS 小児用細粒 10%（Meiji Seika ファルマ株式会社）等 ③ トミロン細粒小児用 20%（富士フイルム富山化学株式会社） ④ オラペネム小児用細粒 10%（Meiji Seika ファルマ株式会社）
販売開始年月	① 1997 年 6 月 ② 1994 年 6 月（「メイアクト小児用顆粒」の販売開始年月） ③ 2018 年 2 月 ④ 2009 年 8 月	
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	①～④ 「8. 重要な基本的注意」の項に、低カルニチン血症に伴う重篤な低血糖に関する注意事項として、投与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とする旨、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旨を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	ピボキシル基を有する小児用抗菌薬による低カルニチン血症に伴う低血糖については、既に「使用上の注意」の「11.1 重大な副作用」及び「9.7 小児等」の項において注意喚起がなされている。しかしながら、近年においても当該薬剤との因果関係を否定できない症例が報告されており、直近の報告では死亡に至った症例も認められていることから、追加の安全対策措置の要否について検討した。 専門委員の意見も聴取した結果、以下のとおり適正使用に必要な具体的な内容を周知することが重要であることから、「改訂の概要」のとおり使用上の注意を改訂することが適切と判断した。 ・ 本事象のリスクを考慮し、当該医薬品の投与の必要性について十分に検討の上、当該医薬品の使用及び投与期間等について適切に判断する必要があること。また、これらの判断に資する情報として、関連する最新のガイドライン等を参照する必要があること。 ・ 低カルニチン血症に伴う低血糖は主に乳幼児で報告されており、症状が急速に進行し重篤化するおそれがあるため、低血糖症状発現時の速やかな受診につなげる観点から、医療従事者から家族等への適切な指導を促す必要があること。	

2026 年 6 月 30 日
独立行政法人　医薬品医療機器総合機構

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日付 20 達第 8 号）の規定により、指名した。

2026 年 6 月 30 日
独立行政法人　医薬品医療機器総合機構

別紙

No.	一般名	販売名	効能・効果
①	セフカペンピボキシル塩酸塩水和物	フロモックス小児用細粒 100mg 等	○小児 〈適応菌種〉 セフカペンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属（プレボテラ・ビビアを除く）、アクネ菌 〈適応症〉 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱 ○成人（嚥下困難等により錠剤の使用が困難な場合） 〈適応菌種〉 セフカペンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属（プレボテラ・ビビアを除く）、アクネ菌 〈適応症〉 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、

			尿道炎、子宮頸管炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎
②	セフジトレンピボキシル	メイアクト MS 小児用細粒 10%等	小児 〈適応菌種〉 セフジトレンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、百日咳菌、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、アクネ菌 〈適応症〉 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、顎炎、猩紅熱、百日咳 成人（嚥下困難等により錠剤の使用が困難な場合） 〈適応菌種〉 セフジトレンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、アクネ菌 〈適応症〉 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎

			盂腎炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、眼瞼膿瘍、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎
③	セフテラムピボキシル	トミロン細粒小児用 20%	○小児 〈適応菌種〉 セフテラムに感性のレンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌 〈適応症〉 咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱 ○成人（嚥下困難等により錠剤の使用が困難な場合） 〈適応菌種〉 セフテラムに感性のレンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属 〈適応症〉 咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎
④	テビペネムピボキシル	オラペネム小児用細粒 10%	〈適応菌種〉 テビペネムに感性の黄色ブドウ球菌、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、インフルエンザ菌 〈適応症〉 肺炎、中耳炎、副鼻腔炎