

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2026年6月-7月

販売元 日本ジェネリック株式会社
製造販売元 長生堂製薬株式会社

経口用セフェム系抗生物質製剤
日本薬局方 セフカペン ピボキシル塩酸塩細粒
セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用10%「CH」
Cefcapene Pivoxil Hydrochloride Fine Granules for Pediatric

この度、標記製品につきまして「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
つきましては、今後は下記内容に充分ご留意くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

1. 改訂内容

○厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和8年6月30日付）に基づき、次のとおり改訂いたしました。

- ・「**重要な基本的注意**」の項へ「小児における低カルニチン血症に伴う重篤な低血糖」の注意事項を追記いたしました。また、これに伴い、「**重大な副作用**」の「**低カルニチン血症に伴う低血糖**」の記載を変更いたしました。

<改訂理由>

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ます。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、PMDAにて追加の安全対策措置の要否について検討され、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り、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

- ・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。

※改訂内容は裏面をご確認ください。

今回の改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.347（2026年8月発行予定）に掲載されます。

【PMDAからの適正使用のお願いについて】

PMDAからの医薬品適正使用のお願い「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）（No.17 2026年6月）」もご確認ください。

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0002.html>

【患者様用指導箋について】

本件に関する患者様用指導箋を作成いたしましたので、ご活用ください。

『セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用10%「CH」服用される患者さまとご家族の方へ』

https://medical.nihon-generic.co.jp/uploadfiles/medicine/CEFCP_GUIDE2.pdf

資料請求先：日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室 TEL 0120-893-170

弊社ホームページ 資料一覧からもご請求いただけます。

日本ジェネリック株式会社 > 資料一覧 (<https://medical.nihon-generic.co.jp/materials/>)



2. 改訂箇所（新旧比較）

部：改訂箇所、

部：削除箇所

改訂後	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意 〈小児、成人共通〉 8.1～8.5 〈変更なし〉 〈小児〉 8.6 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（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、デビペネム 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すること。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。[9.7.2、11.1.9 参照]</p>	<p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.5 〈省略〉 ←追記</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.7 小児等 9.7.2 カルニチンの低下に注意すること。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には投与しないこと。小児（特に乳幼児）において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。[8.6、9.5、11.1.9 参照]</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.7 小児等 9.7.2 カルニチンの低下に注意すること。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には投与しないこと。小児（特に乳幼児）において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。[9.5、11.1.9 参照]</p>
<p>11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 11.1 重大な副作用 〈小児〉 11.1.9 低カルニチン血症に伴う低血糖（頻度不明） 本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質の投与により、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。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低カルニチン血症に伴う重篤な低血糖が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。[8.6、9.5、9.7.2 参照]</p>	<p>11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 11.1 重大な副作用 〈小児〉 11.1.9 低カルニチン血症に伴う低血糖（頻度不明） 本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質（セフカペンピボキシル塩酸塩水和物、セフジトレン ピボキシル、セフテラム ピボキシル、デビペネム 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。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、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。[9.5、9.7.2 参照]</p>

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ®」にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る。
 「添文ナビ®」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。
 (<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
 安全管理部 TEL：03-6684-2467

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10% 「CH」



(01)14987792654815

J20260012

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)

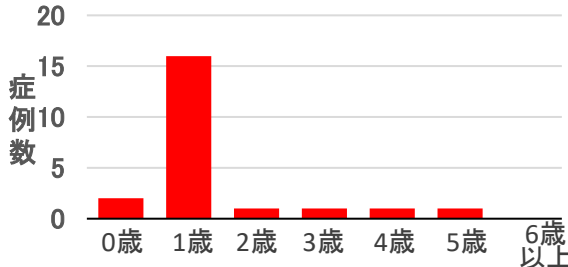
一般名	略号	販売名
セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物	CFPN-PI	フロモックス小児用細粒100mg 他
セフジトレン ピボキシル	CDTR-PI	メイアクトMS小児用細粒10% 他
セフテラム ピボキシル	CFTM-PI	トミロン細粒小児用20%
テビペネム ピボキシル	TBPM-PI	オラペネム小児用細粒10%

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。

●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	<p>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。</p> <p>セフジトレン 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)</p> <p>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。</p> <p>重篤な中枢神経障害に加え不整脈が出現し、死亡。</p>
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	<p>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。</p> <p>セフジトレン ピポキシル(10日間) セファペン ピポキシル(5日間)</p> <p>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。</p> <p>徐々に意識状態は改善。 退院。</p>
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。

