

日医発第 659 号（法安）
令和 8 年 7 月 3 日

都道府県医師会
担当理事 殿

日本医師会
常任理事 藤原 慶正
（公 印 省 略）

「使用上の注意」の改訂について

今般、厚生労働省医薬局医薬安全対策課より「使用上の注意」の改訂について、日本製薬団体連合会安全性委員会委員長宛て通知を発出した旨、本会宛連絡がありました。

つきましては、貴会管下会員へのご周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、下記 URL の厚生労働省ホームページに「「使用上の注意」の改訂について（令和 8 年度）」として掲載されておりますことを申し添えます。

記

- ・「使用上の注意」の改訂について（令和 8 年度）
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_72757.html

以上

事 務 連 絡
令和 8 年 6 月 3 0 日

公益社団法人 日本医師会 御中

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の安全対策については、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

今般、別添 1 のとおり、日本製薬団体連合会安全性委員会委員長宛て通知しました。

また、上記とあわせて、ピボキシル基を有する小児用抗菌薬の改訂に関しては、医療現場への注意喚起をより徹底するため、別添 2 のとおり「PMDAからの医薬品適正使用のお願い（No. 17）」を公表しておりますので、お知らせいたします。

別添 1

医薬安発 0630 第 13 号
令和 8 年 6 月 3 0 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう貴会会員に周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙 1 ～ 4 のとおり、速やかに使用上の注意を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 68 条の 2 の 3 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の注意事項等情報を改訂する場合については、法第 68 条の 2 の 4 第 2 項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て届出を行うこと。

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。

別紙 2

【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】 セフジトレン ピボキシル（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（セフジトレン ピボキシル、セフカペン ピボキシル</u> <u>塩酸塩水和物、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。

別紙 3

【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】 セフトラム ピボキシル（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（セフトラム ピボキシル、セフトレン ピボキシ</u> <u>ル、セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物、テビペネム ピボキ</u> <u>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</u> <u>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</u> <u>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。</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。

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。</u>

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

別添 2

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)

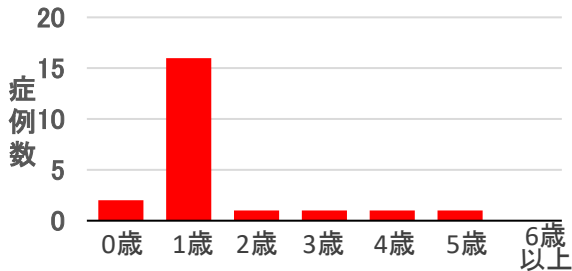
● 国内で販売されているピボキシシル基を有する抗菌薬(小児用製剤)

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 ピボキシシル	CFTM-PI	トミロン細粒小児用20%
デビペネム ピボキシシル	TBPM-PI	オラペネム小児用細粒10%

●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。ピボ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	ピボ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。 セフトレピドキシリン(14日間) トスフロキサシン(7日間) セフトラム ピボキシル(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	ピボキシル基を有する抗菌薬を間欠的に投与されていた。 セフトレピドキシリン(10日間) セフカペン ピボキシル(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、小児集中治療室に入室した。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。

