

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成27年10月

発 売 東 和 薬 品 株 式 会 社
大阪府門真市新橋町2番11号

製造販売元 シー・エイチ・オー新薬株式会社
徳島市国府町府中439番地

経口用セフェム系抗生物質製剤

日本薬局方 セフカペン ピボキシル塩酸塩錠

処方箋医薬品

セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「トーワ」

セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「トーワ」

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別なるご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊社製品セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「トーワ」及びセフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「トーワ」につきまして、「使用上の注意」を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

なお、この度の改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、ご使用に際しましては、以下の改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、御愛顧、御指導を賜りますよう、何卒、よろしくお願い申し上げます。

敬白

記

1. 改訂内容(新旧比較)

「使用上の注意」改訂後	「使用上の注意」改訂前
<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (省略)</p> <p>2. 重要な基本的注意 (省略)</p> <p>3. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明) (1) ショック、アナフィラキシー：ショック、<u>アナフィラキシー</u>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、呼吸困難、血圧低下等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(2)～(8) (省略)</p> <p>2) その他の副作用 (省略)</p> <p>4. 高齢者への投与 (省略)</p>	<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (省略)</p> <p>2. 重要な基本的注意 (省略)</p> <p>3. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明) (1) ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、<u>アナフィラキシー様症状</u>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、呼吸困難、血圧低下等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(2)～(8) (省略)</p> <p>2) その他の副作用 (省略)</p> <p>4. 高齢者への投与 (省略)</p>

(うらへつづく)

「使用上の注意」改訂後	「使用上の注意」改訂前
<p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (省略)</p> <p>6. 小児等への投与</p> <p>1) (省略)</p> <p>2) 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（小児用製剤）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。<u>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。</u>（「その他の注意」の項参照）</p> <p>7. 臨床検査結果に及ぼす影響</p> <p>1) テステープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬による尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。</p> <p>2) (省略)</p> <p>8. 適用上の注意 (省略)</p> <p>9. その他の注意 (省略)</p>	<p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (省略)</p> <p>6. 小児等への投与</p> <p>1) (省略)</p> <p>2) 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（小児用製剤）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。（「その他の注意」の項参照）</p> <p>7. 臨床検査結果に及ぼす影響</p> <p>1) テステープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬、<u>クリニテスト</u>による尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。</p> <p>2) (省略)</p> <p>8. 適用上の注意 (省略)</p> <p>9. その他の注意 (省略)</p>

_____部：追加改訂箇所、-----部：削除箇所

2. 改訂理由

「副作用 重大な副作用」の項（自主改訂）

厚生労働省において添付文書で使用してきた副作用名「アナフィラキシー様症状」について、最近の知見に基づき、「アナフィラキシー」に変更することとなり、記載整備致しました。

<参考>

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299

(<http://www.pmda.go.jp/files/000144466.pdf>)

「小児等への投与」の項（自主改訂）

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の注意喚起を明確にするために追記致しました。

「臨床検査結果に及ぼす影響」の項（自主改訂）

クリニテストが国内で販売されていないことから、削除致しました。

なお、「小児等への投与」の項の改訂内容については、DSUNo. 244（11月中旬発行予定）に掲載されます。

詳細につきましては、2015年10月版の新添付文書をご参照頂きますよう、何卒よろしく願い申し上げます。

医薬品添付文書改訂情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。