

# 3

## 使用上の注意の改訂について (その236)

平成24年4月24日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意（本号の「2 重要な副作用等に関する情報」で紹介したものを除く。）について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせいたします。

### 1 〈解熱鎮痛消炎剤〉 イブプロフェン（経口剤）

[販売名] ブルフェン錠100, 同錠200, 同顆粒20%（科研製薬）他

[禁忌]

妊娠後期の婦人〔「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照〕

[妊婦，産婦，授乳婦等への投与]

妊娠後期には投与しないこと。〔妊娠後期のラットに投与した実験で，胎児の動脈管収縮が報告されている。また，他の解熱鎮痛消炎剤を妊娠後期に投与したところ，胎児循環持続症（PFC）が起きたとの報告がある。〕

妊婦（妊娠後期以外）又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また，マウスの高用量（60mg/kg以上）投与群で着床数及び生児数の抑制が認められている。〕

### 2 〈解熱鎮痛消炎剤〉 イブプロフェン（坐剤）

[販売名] ユニプロン坐剤50, 同坐剤100（昭和薬品化工）

[禁忌]

妊娠後期の婦人〔「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照〕

[妊婦，産婦，授乳婦等への投与]

妊娠後期には投与しないこと。〔妊娠後期のラットに投与した実験で，胎児の動脈管収縮が報告されている。〕

動物実験で胎児毒性（高投与量群で着床数及び生児数の抑制がみられている）が報告されており，またヒトにおける妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので，妊婦（妊娠後期以外）又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。

### 3 〈解熱鎮痛消炎剤〉 フルルビプロフェン（経口剤）

[販売名] フロベン錠40, 同顆粒8%（科研製薬）他

[禁忌]

妊娠後期の婦人〔「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照〕

[妊婦，産婦，授乳婦等への投与]

妊娠後期には投与しないこと。〔妊娠後期のラットに投与した実験で，分娩遅延及び胎児の動脈管収縮が認められている。〕

妊婦（妊娠後期以外）又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

## 4 〈解熱鎮痛消炎剤〉 フルルビプロフェンアキセチル

[販売名] ロピオン静注50mg（科研製薬）

[禁忌]

妊娠後期の婦人〔「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照〕

[妊婦，産婦，授乳婦等への投与]

妊娠後期には投与しないこと。〔妊娠後期のラットに投与した実験で，分娩遅延及び胎児の動脈管収縮が報告されている。〕

妊婦（妊娠後期以外）又は妊娠している可能性のある婦人には，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

## 5 〈他に分類されない代謝性医薬品〉 カナキヌマブ（遺伝子組換え）

[販売名] イラリス皮下注用150mg（ノバルティスファーマ）

[重要な基本的注意]

本剤投与により好中球減少があらわれることがあるので，初回投与前，概ね投与1ヵ月後，及びその後本剤投与中は定期的に好中球数を測定すること。

[副作用（重大な副作用）]

**好中球減少**：好中球減少があらわれることがあるので，定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行い，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。

## 6 〈合成抗菌剤〉 塩酸ロメフロキサシン（経口剤）

[販売名] バレオンカプセル100mg，同錠200mg（アボットジャパン），ロメバクトカプセル100mg（塩野義製薬）

[副作用（重大な副作用）]

**QT延長，心室頻拍（torsades de pointesを含む）**：QT延長，心室頻拍（torsades de pointesを含む）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し，適切な処置を行うこと。

## 7 〈抗ウイルス剤〉 ラルテグラビルカリウム

[販売名] アイセントレス錠400mg（MSD）

[副作用（重大な副作用）]

**薬剤性過敏症候群**：初期症状として発疹，発熱がみられ，さらに肝機能障害，リンパ節腫脹，白血球増加，好酸球増多，異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので，観察を十分に行い，このような症状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。なお、ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

〈参 考〉 厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群

## 8 〈解熱鎮痛消炎剤〉 アセトアミノフェン

[販 売 名] カロナール錠200, 同錠300（昭和薬品化工）、アルピニー坐剤50, 同坐剤100, 同坐剤200（久光製薬）、アンヒバ坐剤小児用50mg, 同坐剤小児用100mg, 同坐剤小児用200mg（アボットジャパン）他

[妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与] 妊娠後期の婦人への投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。  
妊娠後期のラットに投与した実験で、弱い胎仔の動脈管収縮が報告されている。

## 9 〈解熱鎮痛消炎剤〉 イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・アリルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン

[販 売 名] SG配合顆粒（塩野義製薬）

[妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与] 妊娠後期の婦人へのアセトアミノフェンの投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。  
イソプロピルアンチピリン又はアセトアミノフェンを妊娠後期のラットに投与した試験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。

## 10 〈解熱鎮痛消炎剤〉 トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン

[販 売 名] ترامセット配合錠（ヤンセンファーマ）

[妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与] 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。トラマドールは胎盤関門を通過し、新生児に痙攣発作、身体的依存及び退薬症候、並びに胎児死亡及び死産が報告されている。また、動物実験で、トラマドールは器官形成、骨化及び出生児の生存に影響を及ぼすことが報告されている。〕

アセトアミノフェンは妊娠後期のラットで胎児に軽度の動脈管収縮を起こすことが報告されている。

妊娠後期の婦人へのアセトアミノフェンの投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。

## 11 〈総合感冒剤〉 サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニラミンマレイン酸塩（成人用）

[販 売 名] ペレックス配合顆粒（大鵬薬品工業）他

[妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与] 妊婦（12週以内あるいは妊娠後期）又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔サリチル酸系製剤（アスピリン等）の動物実験（ラット）で催奇形作用が、また、ヒトで妊娠後期に投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告がある。〕

妊娠後期の婦人へのアセトアミノフェンの投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。

アセトアミノフェンを妊娠後期のラットに投与した実験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。

---

## 12 〈総合感冒剤〉 サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニ ラミンマレイン酸塩（小児用）

[販 売 名] 小児用ペレックス配合顆粒（大鵬薬品工業），LL配合シロップ小児用（第一三共）

[妊婦，産婦，授乳婦等への投与] 妊婦（12週以内あるいは妊娠後期）又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔サリチル酸系製剤（アスピリン等）の動物実験（ラット）で催奇形作用が，また，ヒトで妊娠後期に投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告がある。〕

妊娠後期の婦人へのアセトアミノフェンの投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。

アセトアミノフェンを妊娠後期のラットに投与した実験で，弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。

授乳婦には長期連用を避けること。〔カフェインは母乳中に容易に移行する。〕

---

## 13 〈総合感冒剤〉 サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジン メチレンジサリチル酸塩（成人用）

[販 売 名] PL配合顆粒（塩野義製薬）他

[妊婦，産婦，授乳婦等への投与] 妊婦（12週以内あるいは妊娠後期）又は妊娠している可能性のある婦人には，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔サリチル酸系製剤（アスピリン等）では動物試験（ラット）で催奇形作用が，また，ヒトで，妊娠後期にアスピリンを投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告がある。〕

妊娠後期の婦人へのアセトアミノフェンの投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。

妊娠後期のラットにアセトアミノフェンを投与した試験で，弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。

---

## 14 〈総合感冒剤〉 サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジン メチレンジサリチル酸塩（小児用）

[販 売 名] 幼児用PL配合顆粒（塩野義製薬）

[妊婦，産婦，授乳婦等への投与] 妊婦（12週以内あるいは妊娠後期）又は妊娠している可能性のある婦人には，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔サリチル酸系製剤（アスピリン等）では動物試験（ラット）で催奇形作用が，また，ヒトで，妊娠後期にアスピリンを投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告がある。〕

妊娠後期の婦人へのアセトアミノフェンの投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。

妊娠後期のラットにアセトアミノフェンを投与した試験で，弱い胎児の動脈管収縮が報告さ

れている。

授乳婦には長期連用を避けること。〔本剤中のカフェインは母乳中に容易に移行する。〕

---

## 15 〈鎮咳剤〉 ジブロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・*dl*-メチルエフェドリン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・プロモバレリル尿素

[販売名] カフコデN配合錠（マイラン製薬）

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 妊婦（12週以内あるいは妊娠後期）又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔サリチル酸製剤（アスピリン等）では動物試験（ラット）で催奇形性作用が、また、ヒトで、妊娠後期にアスピリンを投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告がある。〕

妊娠後期の婦人へのアセトアミノフェンの投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。

妊娠後期のラットにアセトアミノフェンを投与した実験で弱い胎仔の動脈管収縮の報告がある。

---

## 16 〈アルキル化剤〉 ベンダムスチン塩酸塩

[販売名] トレアキシ点滴静注用100mg（シンバイオ製薬）

[重要な基本的注意] 本剤の投与により、リンパ球減少が高頻度にあられ、重症の免疫不全が増悪又は発現することがあるので、頻回に臨床検査（血液検査等）を行うなど、免疫不全の兆候について綿密な検査を行うこと。異常が認められた場合には、減量・休薬等の適切な処置を行うとともにカンジダ等の真菌、サイトメガロウイルス等のウイルス、ニューモシスティス等による重症日和見感染に注意すること。また、本剤の投与によりB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。本剤の投与開始後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の兆候や症状の発現に注意すること。

[副作用（重大な副作用）] **感染症**：敗血症、肺炎等の重度の感染症があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

---

## 17 〈その他の腫瘍用薬〉 アザシチジン

[販売名] ビダーザ注射用100mg（日本新薬）

[副作用（重大な副作用）] **間質性肺疾患**：間質性肺疾患があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合には、胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺疾患が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

---

18 〈その他の腫瘍用薬〉  
ソラフェニブトシル酸塩

[販売名]	ネクサバール錠200mg (バイエル薬品)
[重要な基本的注意]	手足症候群, 剥脱性皮膚炎, <u>中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)</u> , 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群), <u>多形紅斑があらわれることがあるので, 必要に応じて皮膚科を受診するよう, 患者に指導すること。</u>
[副作用 (重大な副作用)]	<u>中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)</u> , <u>皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)</u> , <u>多形紅斑 : 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 多形紅斑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し, 適切な処置を行うこと。</u>

---

19 〈主としてグラム陰性菌に作用するもの〉  
ピブメシリナム塩酸塩

[販売名]	メリシン錠50mg (武田薬品工業)
[妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与]	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また, <u>妊娠後期にピボキシル基を有する抗生物質を投与された妊婦と, その出生児において低カルニチン血症の発現が報告されている。</u> 〕
[小児等への投与]	ピボキシル基を有する抗生物質 (小児用製剤) の小児 (特に乳幼児) への投与により, <u>低カルニチン血症に伴う低血糖症があらわれることがある。</u>
[その他の注意]	本剤の投与により, <u>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。また, 小児 (特に乳幼児) においては, ピボキシル基を有する抗生物質 (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ル) の投与により, 低カルニチン血症に伴う低血糖症 (痙攣, 意識障害等) があらわれることがある。</u>

---

20 〈主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの〉  
セフカペンピボキシル塩酸塩水和物 (錠剤)

[販売名]	フロモックス錠75mg, 同錠100mg (塩野義製薬) 他
[妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与]	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には, 治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また, <u>妊娠後期にピボキシル基を有する抗生物質を投与された妊婦と, その出生児において低カルニチン血症の発現が報告されている。</u> 〕
[小児等への投与]	<u>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>
[その他の注意]	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, <u>テビペネムピボキシル</u> ) の投与により, <u>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。また, 小児 (特に乳幼児) においては, 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ので, ピボキシル基を有する抗生物質の投与に際してはカルニチンの低下に注意すること。</u>

---

## 21 〈主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの〉 セフカペンピボキシル塩酸塩水和物（小児用細粒剤）

[販売名]	フロモックス小児用細粒100mg（塩野義製薬）他
[重要な基本的注意]	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， <u>テビペネムピボキシル</u> ）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。また， <u>小児（特に乳幼児）</u> においては，ピボキシル基を有する抗生物質の投与により， <u>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> ので，ピボキシル基を有する抗生物質の投与に際してはカルニチンの低下に注意すること。
[副作用 （重大な副作用）]	<b>低カルニチン血症に伴う低血糖</b> ：低カルニチン血症に伴う低血糖が， <u>小児（特に乳幼児）</u> 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 <u>あらわれることがある</u> 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。
[妊婦，産婦，授乳婦等への投与]	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また， <u>妊娠後期にピボキシル基を有する抗生物質を投与された妊婦と，その出生児において低カルニチン血症の発現が報告されている。</u> 〕

---

## 22 〈主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの〉 セフジトレンピボキシル（錠剤）

[販売名]	メイアクトMS錠100mg（MeijiSeikaファルマ）他
[妊婦，産婦，授乳婦等への投与]	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また， <u>妊娠後期にピボキシル基を有する抗生物質を投与された妊婦と，その出生児において低カルニチン血症の発現が報告されている。</u> 〕
[小児等への投与]	<u>小児（特に乳幼児）</u> 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]	本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質（セフジトレンピボキシル，セフカペンピボキシル塩酸塩水和物，セフテラムピボキシル， <u>テビペネムピボキシル</u> ）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。また， <u>小児（特に乳幼児）</u> においては，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， <u>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> ので，ピボキシル基を有する抗生物質の投与に際してはカルニチンの低下に注意すること。

---

## 23 〈主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの〉 セフジトレンピボキシル（小児用細粒剤）

[販売名]	メイアクトMS小児用細粒10%（MeijiSeikaファルマ）他
[重要な基本的注意]	本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質（セフジトレンピボキシル，セフカペンピボキシル塩酸塩水和物，セフテラムピボキシル， <u>テビペネムピボキシル</u> ）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。また， <u>小児（特に乳幼児）</u> においては，ピボキシル基を有する抗生物質の投与により， <u>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> ので，ピボキシル基を有する抗生物質の投与に際してはカルニチンの低下に注意すること。

[副作用  
(重大な副作用)]

**低カルニチン血症に伴う低血糖**：低カルニチン血症に伴う低血糖が、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。

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、妊娠後期にピボキシル基を有する抗生物質を投与された妊婦と、その出生児において低カルニチン血症の発現が報告されている。]

---

## 24 〈主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの〉 セフテラムピボキシル（錠剤）

[販売名]

トミロン錠50，同錠100（富山化学工業）

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、妊娠後期にピボキシル基を有する抗生物質を投与された妊婦と、その出生児において低カルニチン血症の発現が報告されている。]

[小児等への投与]

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]

本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質（セフテラムピボキシル，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，テ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。また、小児（特に乳幼児）においては、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ので、ピボキシル基を有する抗生物質の投与に際してはカルニチンの低下に注意すること。

---

## 25 〈主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの〉 セフテラムピボキシル（小児用細粒剤）

[販売名]

トミロン細粒小児用10%（富山化学工業）他

[重要な基本的注意]

本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質（セフテラムピボキシル，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，テ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。また、小児（特に乳幼児）においては、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ので、ピボキシル基を有する抗生物質の投与に際してはカルニチンの低下に注意すること。

[副作用  
(重大な副作用)]

**低カルニチン血症に伴う低血糖**：低カルニチン血症に伴う低血糖が、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。

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、妊娠後期にピボキシル基を有する抗生物質を投与された妊婦と、その出生児において低カルニチン血症の発現が報告されている。]



---

## 26 〈主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの〉 テビペネムピボキシル

[販 売 名]	オラベネム小児用細粒10% (MeijiSeikaファルマ)
[重要な基本的注意]	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, セフカベ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。また, <u>小児 (特に乳幼児) においては, 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ので, ピボキシル基を有する抗生物質の投与に際してはカルニチンの低下に注意すること。</u>
[副作用 (重大な副作用)]	<u>低カルニチン血症に伴う低血糖</u> : 低カルニチン血症に伴う低血糖が, 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。
[妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与]	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には, 治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また, 妊娠後期にピボキシル基を有する抗生物質を投与された妊婦と, その出生児において低カルニチン血症の発現が報告されている。〕

---

## 27 〈合成抗菌剤〉 モキシフロキサシン塩酸塩 (経口剤)

[販 売 名]	アベロック錠400mg (バイエル薬品)
[副作用 (重大な副作用)]	<u>劇症肝炎, 肝炎 (主に胆汁うっ滞性), 肝機能障害, 黄疸</u> : 劇症肝炎, 肝炎 (主に胆汁うっ滞性), AST (GOT), ALT (GPT) 等の著しい上昇を伴う肝機能障害, 黄疸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し, 適切な処置を行うこと。

---

## 28 〈ワクチン類〉 経口弱毒生ヒト rotaウイルスワクチン

[販 売 名]	ロタリックス内用液 (グラクソ・スミスクライン)
[用法・用量に関連する接種上の注意]	接種対象者・接種時期: 生後6週から初回接種を開始し, 少なくとも4週間の間隔において2回目の接種を完了する。遅くとも生後24週までには接種を完了させること。また, 早期産児においても同様に接種することができる。 <u>なお, 初回接種は生後14週6日までにを行うことが推奨されている。</u>
〈参 考〉	CDC: MMWR Recomm. Rep. 2009; 58 (RR-2): 1-25

---

## 29 〈ワクチン類〉 5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン

[販 売 名]	ロタテック内用液 (MSD)
[用法・用量に関連する接種上の注意]	接種対象者・接種時期: 本剤は生後6～32週の間にある乳児に経口接種する。初回接種は6週齢以上とし, 4週以上の間隔を以て32週齢までに3回経口接種を行う。また早産児においても同様に接種することができる。 <u>なお, 初回接種は生後14週6日までにを行うことが推奨されている。</u>

30 一般用医薬品  
**イブプロフェン含有製剤**

[販 売 名] イブ（エスエス製薬）他  
[してはいけないこと] 次の人は服用しないこと  
                          出産予定日12週以内の妊婦。

---