

商品名 オラペネム小児用細粒10% 添付文書情報

一般名	テビペネム ピボキシル細粒	薬価	372.30
規格	100mg 1g	区分	
製造メーカー	MeijiSeikaファルマ	販売メーカー	MeijiSeikaファルマ
薬効	6. 病原生物に対する医薬品 61. 抗生物質製剤 613. 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 6139. その他の主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの		

オラペネム小児用細粒10%の用法・用量

通常、小児にはテビペネム ピボキシルとして1回4mg（力価）/kgを1日2回食後に経口投与する。なお、必要に応じて1回6mg（力価）/kgまで増量できる。

【用法及び用量に関連する注意】

本剤の投与期間は、7日間以内を目安とすること。なお、本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

オラペネム小児用細粒10%の効能・効果

肺炎、中耳炎、副鼻腔炎。

【効能又は効果に関連する注意】

- 〈効能共通〉カルバペネム系抗生物質の臨床的位置づけを考慮した上で、本剤の使用に際しては、他の抗菌薬による治療効果が期待できない症例に限り使用すること。
- 〈効能共通〉肺炎球菌にはペニシリン耐性肺炎球菌及びマクロライド耐性肺炎球菌を含む。
- 〈効能共通〉インフルエンザ菌にはアンピシリン耐性インフルエンザ菌を含む。
- 〈中耳炎、副鼻腔炎〉「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

オラペネム小児用細粒10%の有効菌種

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（ペニシリン耐性肺炎球菌及びマクロライド耐性肺炎球菌を含む）、モラクセラ・カタラーリス（ブランハメラ・カタラーリス）、インフルエンザ菌（アンピシリン耐性インフルエンザ菌を含む）。

オラペネム小児用細粒10%の副作用

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。

1. 重大な副作用：

- 1) 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（テビベネム 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。
- 2) ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）：不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗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。
- 3) 痙攣、意識障害（いずれも頻度不明）：痙攣、意識障害等の中枢神経症状があらわれることが報告されている。
- 4) 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎（頻度不明）：腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 5) 急性腎障害（頻度不明）：急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることが報告されている。
- 6) 重篤な肝障害（頻度不明）：劇症肝炎等の重篤な肝障害、黄疸があらわれることが報告されている。

2. その他の副作用：

- [1] 過敏症：（1～5%未満）発疹、（1%未満）紅斑、皮膚炎。
- [2] 血液：（1～5%未満）血小板増多、（1%未満）白血球増多、好酸球増多。
- [3] 肝臓：（1%未満）AST上昇、ALT上昇。
- [4] 腎臓：（1%未満）血中尿素増加、着色尿、排尿困難、尿蛋白陽性。
- [5] 消化器：（5%以上）下痢・軟便（19.5%）、（1～5%未満）嘔吐、（1%未満）口内炎、腹痛、上腹部痛、変色便、口渇。
- [6] その他：（1%未満）頭痛、傾眠、倦怠感、発熱、咳嗽、鼻出血。

オラペネム小児用細粒10%の使用上の注意

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。
2. バルプロ酸ナトリウム投与中の患者。

【重要な基本的注意】

ショック、アナフィラキシーを起こすおそれがあるので、十分な問診を行うこと。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. カルバペネム系、ペニシリン系及びセフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者（ただし、本剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと）。
2. 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質を有する患者。
3. 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態の悪い患者：観察を十分に行うこと（ビタミンK欠乏症状があら

われることがある）。

4. てんかん等の痙攣性疾患の既往歴のある患者：痙攣を起こすおそれがある。
5. 中枢神経障害のある患者：痙攣、意識障害等の中枢神経障害が起こりやすい。

【腎機能障害患者】

- 1) 高度の腎障害のある患者：
 - (1) 高度腎障害のある患者：テビペネムの排泄が遅延する。
 - (2) 高度腎障害のある患者：痙攣、意識障害等の中枢神経障害が起こりやすい。
- 2) 軽度腎障害又は中等度腎障害のある患者：痙攣、意識障害等の中枢神経障害が起こりやすい。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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】

- 1) 低出生体重児、新生児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。
- 2) 3歳未満では下痢・軟便の発現頻度が高いため、これらの症状が認められた場合には症状に応じて対症療法等の適切な処置を行うこと。承認時における下痢・軟便の副作用発現率は3歳未満で34.6%（46例/133例）、3歳以上で13.0%（40例/307例）であった。
- 3) 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の小児等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。

【相互作用】

1. 併用禁忌：バルプロ酸ナトリウム＜デパケン、バレリン等＞〔バルプロ酸の血中濃度が低下しててんかんの発作が再発するおそれがある（発現機序は不明）〕。

【臨床検査結果に及ぼす影響】

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。
2. 直接クームス試験陽性を呈することがあるので注意すること。

【適用上の注意】

1. 薬剤調製時の注意：
 - 1) 防湿のため、ボトル入製剤は調剤後必ず密栓すること。
 - 2) ボトル入製剤を分包した場合は、湿気を避けて保存すること。
2. 薬剤交付時の注意：分包製剤は湿気を避けて保存し、服用時に開封するよう指示すること。

【保管上の注意】

室温保存。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.