

アモキシシリン水和物含有製剤の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	<p>①</p> <ol style="list-style-type: none"> 「重大な副作用」の項の「中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症」の項に「紅皮症（剥脱性皮膚炎）」を追記する。 「重大な副作用」の項に「無菌性髄膜炎」を追記する。 <p>②</p> <ol style="list-style-type: none"> 「重大な副作用」の項の「中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑」の項に「紅皮症（剥脱性皮膚炎）」を追記する。 「重大な副作用」の項に「無菌性髄膜炎」を追記する。 <p>③～⑥</p> <ol style="list-style-type: none"> 「重大な副作用」の（アモキシシリン水和物）の「中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症」の項に「紅皮症（剥脱性皮膚炎）」を追記する。 「重大な副作用」の（アモキシシリン水和物）の項に「無菌性髄膜炎」を追記する。 	
改訂の理由及び調査の結果	「紅皮症（剥脱性皮膚炎）」については、アモキシシリン水和物の国内及び海外症例が集積し CCDS*に記載されたことから、専門委員の意見	

	<p>も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。また、「無菌性髄膜炎」については、アモキシシリン水和物の海外症例が集積し CCDS*に記載されたことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。</p>
<p>直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】</p>	<p>1. 「紅皮症（剥脱性皮膚炎）」</p> <p>① アモキシシリン水和物 0 例</p> <p>② クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】</p> <p>③ ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン 1 例[†] 【死亡 0 例】</p> <p>④ ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール 0 例</p> <p>⑤ ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン 0 例</p> <p>⑥ ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール 0 例</p> <p>2. 「無菌性髄膜炎」</p> <p>① アモキシシリン水和物 0 例</p> <p>② クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物 0 例</p> <p>③ ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン 0 例</p> <p>④ ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール 0 例</p> <p>⑤ ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン 0 例</p> <p>⑥ ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール 0 例</p>

*：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書

† : 因果関係を評価していない

別紙

成分名	該当商品名	効能・効果
アモキシシリン水和物	サワシリンカプセル 125、同カプセル 250、同錠 250、パセトシンカプセル 125、同カプセル 250、同錠 250	<p>〈適応菌種〉 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、大腸菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌、ヘリコバクター・ピロリ、梅毒トレポネーマ</p> <p>〈適応症〉 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、淋菌感染症、梅毒、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、涙嚢炎、麦粒腫、中耳炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、猩紅熱、胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃 MALT リンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</p>
	パセトシン細粒 10%、サワシリン細粒 10%	<p>〈適応菌種〉 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、大腸菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌、ヘリコバクター・ピロリ、梅毒トレポネーマ</p> <p>〈適応症〉 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、淋菌感染症、梅毒、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、涙嚢炎、麦粒腫、中耳炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、猩紅熱、胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症</p>

クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物	オーグメンチン配合錠 125SS、同配合錠 250RS	〈適応菌種〉 本剤に感性のブドウ球菌属、淋菌、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、インフルエンザ菌、バクテロイデス属、プレボテラ属（プレボテラ・ビビアを除く） 〈適応症〉 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、淋菌感染症、子宮内感染、子宮付属器炎、中耳炎
	クラバモックス小児用配合ドライシロップ	〈適応菌種〉 本剤に感性の肺炎球菌（ペニシリン G に対する MIC ≤ 2µg/mL）、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、インフルエンザ菌、ブドウ球菌属、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、バクテロイデス属、プレボテラ属（プレボテラ・ビビアを除く） 〈適応症〉 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、膀胱炎、腎盂腎炎、中耳炎
ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン	ランサップ 400、同 800	〈適応菌種〉 アモキシシリン、クラリスロマイシンに感性のヘリコバクター・ピロリ 〈適応症〉 胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃 MALT リンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール	ランピオンパック	〈適応菌種〉 アモキシシリン、メトロニダゾールに感性のヘリコバクター・ピロリ 〈適応症〉 胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃 MALT リンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎
ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン	ラベキュアパック 400、同 800	〈適応菌種〉 アモキシシリン、クラリスロマイシンに感性のヘリコバクター・ピロリ 〈適応症〉 胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃 MALT リンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎
ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール	ラベファインパック	〈適応菌種〉 アモキシシリン、メトロニダゾールに感性のヘリコバクター・ピロリ 〈適応症〉 胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃 MALT リンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎