

メトロニダゾール含有製剤（経口剤及び注射剤）  
 の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（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"> <li>「慎重投与」の項に「コケイン症候群の患者」を追記する。</li> <li>「重要な基本的注意」の項に肝機能障害に関する注意喚起を追記する。</li> <li>「重大な副作用」の項に「肝機能障害」を追記する。</li> </ol> <p>②～④</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>「慎重投与」の（メトロニダゾール）の項に「コケイン症候群の患者」を追記する。</li> <li>「重要な基本的注意」の（メトロニダゾール）の項に肝機能障害に関する注意喚起を追記する。</li> <li>「重大な副作用」の（メトロニダゾール）の項に「肝機能障害」を追記する。</li> </ol>	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したこと及び文献情報から、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。	
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>肝機能障害関連症例</p> <p>①メトロニダゾール（経口剤及び注射剤）        4 例（うち、因果関係が否定できない症例 2 例）        【死亡 0 例】</p> <p>②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>③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</p>	

	ール 0 例 ④ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール ール 0 例
--	--

別紙

一般名	販売名（承認取得者）	効能・効果
①メトロニ ダゾール （経口剤及 び注射剤）	フラジール内服錠 250mg（塩野義製薬株式会社）、アネメトロ点滴静注液 500mg（ファイザー株式会社）	経口剤 1. トリコモナス症（膣トリコモナスによる感染症） 2. 嫌気性菌感染症 <適応菌種> 本剤に感性のペプトストレプトコッカス属，バクテロイデス属，プレボテラ属，ポルフィロモナス属，フソバクテリウム属，クロストリジウム属，ユーバクテリウム属 <適応症> ○ 深在性皮膚感染症 ○ 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染 ○ 骨髄炎 ○ 肺炎，肺膿瘍 ○ 骨盤内炎症性疾患 ○ 腹膜炎，腹腔内膿瘍 ○ 肝膿瘍 ○ 脳膿瘍 3. 感染性腸炎 <適応菌種> 本剤に感性のクロストリジウム・ディフィシル <適応症> 感染性腸炎(偽膜性大腸炎を含む) 4. 細菌性膣症 <適応菌種> 本剤に感性のペプトストレプトコッカス属，バクテロイデス・フラジリス，プレボテラ・ビビア，モビルンカス属，ガードネラ・バジナリス <適応症> 細菌性膣症 5. ヘリコバクター・ピロリ感染症 <適応菌種> 本剤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

一般名	販売名（承認取得者）	効能・効果
		<p>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> <p>6. アメーバ赤痢</p> <p>7. ランブル鞭毛虫感染症</p> <p>注射剤</p> <p>1. 嫌気性菌感染症</p> <p>〈適応菌種〉</p> <p>本剤に感性のペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、ポルフィロモナス属、フソバクテリウム属、クロストリジウム属、ユーバクテリウム属</p> <p>〈適応症〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・敗血症</li> <li>・深在性皮膚感染症</li> <li>・外傷・熱傷及び手術創等の二次感染</li> <li>・骨髄炎</li> <li>・肺炎、肺膿瘍、膿胸</li> <li>・骨盤内炎症性疾患</li> <li>・腹膜炎、腹腔内膿瘍</li> <li>・胆嚢炎、肝膿瘍</li> <li>・化膿性髄膜炎</li> <li>・脳膿瘍</li> </ul> <p>2. 感染性腸炎</p> <p>〈適応菌種〉</p> <p>本剤に感性のクロストリジウム・ディフィシル</p> <p>〈適応症〉</p> <p>感染性腸炎（偽膜性大腸炎を含む）</p> <p>3. アメーバ赤痢</p>
②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（武田薬品工業株式会社）	<p>〈適応菌種〉</p> <p>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</p> <p>〈適応症〉</p> <p>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>

一般名	販売名（承認取得者）	効能・効果
③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（エーザイ株式会社）	〈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
④ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール	ボノピオンパック（武田薬品工業株式会社）	〈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