

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）
	① アモキシシリン水和物 ② クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物 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 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	① サワシリンカプセル 125、同カプセル 250、同細粒 10%、同錠 250（アステラス製薬株式会社）、パセトシカプセル 125、同カプセル 250、同細粒 10%、同錠 250（協和発酵キリン株式会社）他 ② オーグメンチン配合錠 125SS、同配合錠 250RS、クラバモックス小児用配合ドライシロップ（グラクソ・スミスクライン株式会社） ③ ランサップ 400、同 800（武田薬品工業株式会社） ④ ランピオンパック（武田薬品工業株式会社）
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	① 1. 「重大な副作用」の「中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症」の項に「多形紅斑」を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「間質性肺炎、好酸球性肺炎」を追記する。 ② 1. 「重大な副作用」の「皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症」の項に「多形紅斑」を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「間質性肺炎、好酸球性肺炎」を追記する。 ③、④ 1. 「重大な副作用」の（アモキシシリン水和物）の「皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症、急性汎発性発疹性膿疱症」の項に「多形紅斑」を追記する。 2. 「重大な副作用」の項の（アモキシシリン水和物）に「間質性肺炎、好酸球性肺炎」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、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。	

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>1. 「多形紅斑」</p> <p>① アモキシシリン水和物 43 例（うち、因果関係が否定できない症例 21 例） 【死亡 0 例】</p> <p>② クラバン酸カリウム・アモキシシリン水和物 13 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 17 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>2. 間質性肺炎、好酸球性肺炎関連症例</p> <p>① アモキシシリン水和物 2 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】</p> <p>② クラバン酸カリウム・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 2 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>
----------------------------------	---

*：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>

成分名	該当商品名	効能・効果
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	<p>〈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）</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、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</p>
	クラバモックス小児用配合ドライシロップ	<p>〈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）</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、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、膀胱炎、腎盂腎炎、中耳炎</p>
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	<p>〈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</p> <p>〈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</p>
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	<p>〈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</p> <p>〈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</p>

平成 25 年 4 月 23 日
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

成分名	該当商品名	効能・効果
		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