

## メトロニダゾール含有製剤（経口剤）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	① メトロニダゾール 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 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	① フラジール内服錠 250mg（塩野義製薬株式会社）他 ② ランピオンパック（武田薬品工業株式会社） ③ ラベファインパック（エーザイ株式会社）
	① 1. トリコモナス症（腔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	

	<p>5. ヘリコバクター・ピロリ感染症          &lt;適応菌種&gt;          本剤に感性のヘリコバクター・ピロリ          &lt;適応症&gt;          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> <p>6. アメーバ赤痢</p> <p>7. ランブル鞭毛虫感染症</p> <p>②③          &lt;適応菌種&gt;          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          &lt;適応症&gt;          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>
改訂の概要	<p>①「重大な副作用」の項に「出血性大腸炎」を追記する。          ②③「重大な副作用」のフラジールの項に「出血性大腸炎」を追記する。</p>
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>「出血性大腸炎」</p> <p>① メトロニダゾール          10 例*（うち、因果関係が否定できない症例 7 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          10 例*（うち、因果関係が否定できない症例 3 例）          【死亡 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          0 例*</p>

\*：「出血性大腸炎」により入院が必要とされた症例（①は入院の要否が不明の症例 1 例を含む）