

## 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 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 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 ⑦ ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン ⑧ 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	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）、パセトシンカプセル 125、同カプセル 250、同細粒 10%、同錠 250（アスペンジャパン株式会社）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） ⑤ ラベキュアパック 400、同 800（エーザイ株式会社） ⑥ ラベファインパック（エーザイ株式会社） ⑦ ボノサップパック 400、同 800（武田薬品工業株式会社） ⑧ ボノピオンパック（武田薬品工業株式会社）
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	① 「重大な副作用」の「顆粒球減少」に関する注意喚起の項に「血小板減少」を追記する。 ② 「重大な副作用」の「無顆粒球症、顆粒球減少」の項に「血小板減少」を追記する。 ③～⑧ 「重大な副作用」の（アモキシシリン水和物）の「顆粒球減少」に関する注意喚起の項に「血小板減少」を追記する。	

改訂の理由及び調査の結果	アモキシシリン水和物及びクラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物の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>血小板減少関連症例</p> <p>① アモキシシリン水和物 3 例（うち、因果関係が否定できない症例 3 例） 【死亡 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 3 例（うち、因果関係が否定できない症例 2 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 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> <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 1 例* 【死亡 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>⑦ ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン 0 例</p> <p>⑧ 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 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（承認取得者）	効能・効果
①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（アステラス製薬株式会社）、パセトシンカプセル 125、同カプセル 250、同錠 250（アスペンジャパン株式会社）他	<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>
	サワシリン細粒 10%（アステラス製薬株式会社）、パセトシン細粒 10%（アスペンジャパン株式会社）他	<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</p>

成分名	該当商品名（承認取得者）	効能・効果
		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
②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（グラクソ・スミスクライン株式会社）	<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（グラクソ・スミスクライン株式会社）	<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 ≤ 2 μg/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、副鼻腔炎</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	ランサップ 400、同 800（武田薬品工業株式会社）	<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>

成分名	該当商品名（承認取得者）	効能・効果
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	ランピオンパック（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
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	ラベキュアパック 400、同 800（エーザイ株式会社）	〈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
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	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
⑦ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン	ボノサップパック 400、同 800（武田薬品工業株式会社）	〈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

成分名	該当商品名（承認取得者）	効能・効果
⑧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