

別紙 5

6 4 1 抗原虫剤

6 1 9 その他の抗生物質製剤

【医薬品名】メトロニダゾール（経口剤、注射剤）
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
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

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[慎重投与] の項に

「コケイン症候群の患者」

を追記し、[重要な基本的注意] の項に

「肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を実施するなど、患者の状態を十分に観察すること。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「肝機能障害：
肝機能障害があらわれることがあるので、異常が認められた場合には
投与を中止し、適切な処置を行うこと。コケイン症候群の患者で重度
の肝毒性又は急性肝不全が発現し死亡に至ったとの報告がある。」

を追記する。