2019 年 3 月 19 日
独立行政法人　医薬品医療機器総合機構

ボノプラザンフマル酸塩含有製剤の「使用上の注意」の改訂について

<table>
<tr><td rowspan="2">一般名
販売名</td><td>一般名</td><td>販売名（承認取得者）</td></tr>
<tr><td>① ボノプラザンフマル酸塩
② 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
③ 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</td><td>① タケキャブ錠 10mg、同錠 20mg（武田薬品工業株式会社）
② ボノサップパック 400、同パック 800（武田薬品工業株式会社）
③ ボノピオンパック（武田薬品工業株式会社）</td></tr>
<tr><td>効能・効果</td><td colspan="2">① 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制
下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助
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、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎
② ＜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
③ ＜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</td></tr>
<tr><td>改訂の概要</td><td colspan="2">① 「重大な副作用」の項に「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑」を追記する。</td></tr>
</table>

2019 年 3 月 19 日
独立行政法人　医薬品医療機器総合機構

	②③「重大な副作用」（ボノプラザンフマル酸塩）の項を新設し、「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑」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】	「中毒性表皮壊死融解症」 ① ボノプラザンフマル酸塩 6 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】 ② 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 1 例* 【死亡 0 例】 ③ 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 「皮膚粘膜眼症候群」 ① ボノプラザンフマル酸塩 8 例（うち、因果関係が否定できない症例 2 例） 【死亡 0 例】 ② 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 14 例* 【死亡 0 例】 ③ 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 「多形紅斑」 ① ボノプラザンフマル酸塩 22 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】 ② 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 50 例* 【死亡 0 例】 ③ 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

	3 例* 【死亡 0 例】

＊因果関係を評価していない。