

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

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
<p>効能・効果</p>	<p>① ボノプラザンフマル酸塩</p> <p>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</p> <p>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</p>	<p>① タケキャブ錠 10mg、同錠 20mg （武田薬品工業株式会社）</p> <p>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）</p> <p>③ ボノピオンパック（武田薬品工業株式会社）</p>
<p>改訂の概要</p>	<p>① 「重大な副作用」の項に「汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少」を追記する。</p>	

	<p>②③「重大な副作用」（ボノプラザンフマル酸塩）の項に、「汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少」を追記する。</p>
<p>改訂の理由及び調査の結果</p>	<p>ボノプラザンフマル酸塩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。</p>
<p>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>	<p>血小板減少関連症例 ① 19例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例2例） 【死亡2例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例）】 ②、③ 0例</p> <p>無顆粒球症、白血球減少関連症例 ① 15例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例4例） 【死亡2例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例）】 ②、③ 0例</p> <p>「汎血球減少」 ① 17例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例2例） 【死亡0例】 ②、③ 0例</p>