

ボノプラザンフマル酸塩含有製剤（アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩
 配合錠を除く）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）
効能・効果	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	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）
改訂の概要	① 1. 「重大な副作用」の項に「ショック、アナフィラキシー」を追記する。	

	<p>2. 「重大な副作用」の項に「肝機能障害」を追記する。 ②③</p> <p>1. 「重大な副作用」(ボノプラザンフマル酸塩)の項に「ショック、アナフィラキシー」を追記する。</p> <p>2. 「重大な副作用」(ボノプラザンフマル酸塩)の項に「肝機能障害」を追記する。</p>
改訂の理由及び調査の結果	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、改訂することが適切と判断した。
直近3年度の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	<p>ショック、アナフィラキシー関連症例</p> <p>① 8例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例1例) 【死亡0例】</p> <p>② 9例* 【死亡0例】</p> <p>③ 1例* 【死亡0例】</p> <p>肝機能障害関連症例</p> <p>① 39例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例7例) 【死亡4例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例0例)】</p> <p>② 1例* 【死亡0例】</p> <p>③ 1例* 【死亡0例】</p>

*：これらの症例は、ボノプラザンフマル酸塩と組み合わせられた抗菌薬の影響が否定できないため、ボノプラザンフマル酸塩と事象との因果関係を評価していない。

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」(平成20年12月25日付20達第8号)の規定により、指名した。