

メトロニダゾール含有製剤（経口剤及び注射剤）
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）
	① メトロニダゾール（経口剤及び注射剤） ② 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 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 フラジール内服錠 250mg（シオノギファーマ株式会社）、アネメトロ点滴静注液 500mg（ファイザー株式会社） ② ラベファインパック（エーザイ株式会社） ③ 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」の項に「QT 延長、心室頻拍（Torsade de pointes を含む）」を追記する。 ②,③ 「重大な副作用」〈メトロニダゾール〉の項に「QT 延長、心室頻拍（Torsade de pointes を含む）」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	QT 延長及び心室頻拍関連の国内及び海外症例を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、メトロニダゾールと QT 延長及び心室頻拍との因果関係が否定できない海外症例が集積したことから、メトロニダゾール含有製剤（経口剤及び注射剤）の使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
直近3年度のQT延長及び心室頻拍関連症例の集積状況【転帰死亡症例】	国内症例	海外症例
	① 1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）【死亡0例】 ② 0例 ③ 0例	① 11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】 ② 0例 ③ 0例

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。

別紙

No.	一般名	効能・効果
①	メトロニダゾール	<p>経口剤</p> <p>○トリコモナス症（腔トリコモナスによる感染症）</p> <p>○嫌気性菌感染症</p> <p>〈適応菌種〉</p> <p>本剤に感性的のペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、ポルフィロモナス属、フソバクテリウム属、クロストリジウム属、ユーバクテリウム属</p> <p>〈適応症〉</p> <ul style="list-style-type: none">・ 深在性皮膚感染症・ 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染・ 骨髄炎・ 肺炎、肺膿瘍・ 骨盤内炎症性疾患・ 腹膜炎、腹腔内膿瘍・ 肝膿瘍・ 脳膿瘍 <p>○感染性腸炎</p> <p>〈適応菌種〉</p> <p>本剤に感性的のクロストリジウム・ディフィシル</p> <p>〈適応症〉</p> <p>感染性腸炎（偽膜性大腸炎を含む）</p> <p>○細菌性膣症</p>

No.	一般名	効能・効果
		<p>〈適応菌種〉 本剤に感性のペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス・フラジリス、プレボテラ・ビビア、モビルンカス属、ガードネラ・バジナリス</p> <p>〈適応症〉 細菌性膣症 ○ヘリコバクター・ピロリ感染症 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 ○アメーバ赤痢 ○ランブル鞭毛虫感染症</p> <p>注射剤 ○嫌気性菌感染症</p> <p>〈適応菌種〉 本剤に感性のペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、ポルフィロモナス属、フソバクテリウム属、クロストリジウム属、ユーバクテリウム属</p> <p>〈適応症〉 ・敗血症 ・深在性皮膚感染症 ・外傷・熱傷及び手術創等の二次感染 ・骨髄炎 ・肺炎、肺膿瘍、膿胸</p>

No.	一般名	効能・効果
		<ul style="list-style-type: none"> ・骨盤内炎症性疾患 ・腹膜炎、腹腔内膿瘍 ・胆嚢炎、肝膿瘍 ・化膿性髄膜炎 ・脳膿瘍 ○感染性腸炎 〈適応菌種〉 本剤に感性のクロストリジウム・ディフィシル 〈適応症〉 ・感染性腸炎（偽膜性大腸炎を含む） ○アメーバ赤痢
②	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	<ul style="list-style-type: none"> 〈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
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	<ul style="list-style-type: none"> 〈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