

アモキシシリン水和物含有製剤の「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）
	① アモキシシリン水和物 ② クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物 ③ 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 ④ 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 ⑤ ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン ⑥ 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	① サワシリンカプセル 125、同カプセル 250、同細粒 10%、同錠 250（LTL ファーマ株式会社）、パセトシンカプセル 125、同細粒 10%（サンドファーマ株式会社）等 ② オーグメンチン配合錠 125SS、同配合錠 250RS、クラバモックス小児用配合ドライシロップ（グラクソ・スミスクライン株式会社） ③ ボノサップパック 400、同パック 800（武田薬品工業株式会社） ④ ボノピオンパック（武田薬品工業株式会社） ⑤ ラベキュアパック 400、同パック 800（エーザイ株式会社） ⑥ ラベファインパック（エーザイ株式会社）
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	①② 1. 「重要な基本的注意」の項のショックに関する問診の注意喚起に、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群を追記し、問診内容に関する注意を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「アレルギー反応に伴う急性冠症候群」を追記する。 ③～⑥ 1. 「重要な基本的注意」の〈アモキシシリン水和物〉の項のショックに関する問診の注意喚起に、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群を追記し、問診内容に関する注意を追記する。 2. 「重大な副作用」の〈アモキシシリン水和物〉の項に「アレルギー反応に伴う急性冠症候群」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	アレルギー反応に伴う急性冠症候群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、アモキシシリン水和物含有製剤とア	

	アレルギー反応に伴う急性冠症候群との因果関係の否定できない海外症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。なお、「重要な基本的注意」の項の問診内容に関する注意は、「重大な副作用」の項に記載済みのアナフィラキシーにも該当する事項であることから、アナフィラキシーも含めて注意喚起することが適切と判断した。	
直近3年度のアレルギー反応に伴う急性冠症候群関連症例の集積状況 【転帰死亡症例】	国内症例	海外症例*
	0例	0例

*：企業より、Company Core Data Sheet（企業中核データシート）改訂根拠として提示された症例

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

	一般名	効能・効果
①	アモキシシリン水和物	<p>〈適応菌種〉 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、大腸菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌、ヘリコバクター・ピロリ、梅毒トレポネーマ</p> <p>〈適応症〉 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、淋菌感染症、梅毒、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、涙嚢炎、麦粒腫、中耳炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、猩紅熱、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</p> <p>〈適応菌種〉 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、大腸菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌、ヘリコバクター・ピロリ、梅毒トレポネーマ</p> <p>〈適応症〉 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、淋菌感染症、梅毒、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、涙嚢炎、麦粒腫、中耳炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、猩紅熱、胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症</p>

	一般名	効能・効果
②	クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物	<p>〈適応菌種〉 本剤に感性のブドウ球菌属、淋菌、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、インフルエンザ菌、バクテロイデス属、プレボテラ属（プレボテラ・ビビアを除く）</p> <p>〈適応症〉 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、淋菌感染症、子宮内感染、子宮付属器炎、中耳炎</p> <hr/> <p>〈適応菌種〉 本剤に感性の肺炎球菌（ペニシリンGに対するMIC\leq2μg/mL）、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、インフルエンザ菌、ブドウ球菌属、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、バクテロイデス属、プレボテラ属（プレボテラ・ビビアを除く）</p> <p>〈適応症〉 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、膀胱炎、腎盂腎炎、中耳炎、副鼻腔炎</p>
③	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>〈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</p> <p>〈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</p>

	一般名	効能・効果
④	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	〈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
⑤	ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン	〈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
⑥	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	〈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