

別紙5

【薬効分類】 619 その他の抗生物質製剤

【医薬品名】 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
 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
 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
 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

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>〈アモキシシリン水和物〉</p> <p>ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>〈アモキシシリン水和物〉</p> <p>(新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>〈アモキシシリン水和物〉</p> <p>ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群、<u>薬剤により誘発される胃腸炎症候群</u>の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>〈アモキシシリン水和物〉</p> <p><u>薬剤により誘発される胃腸炎症候群</u></p> <p>投与から数時間以内の反復性嘔吐を主症状とし、下痢、嗜眠、顔</p>

面蒼白、低血圧、腹痛、好中球増加等を伴う、食物蛋白誘発性胃腸炎に類似したアレルギー性の胃腸炎（Drug-induced enterocolitis syndrome）があらわれることがある。主に小児で報告されている。