

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）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）
販売開始年月	別紙参照	
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	①② 1. 「8. 重要な基本的注意」の項のショック等に関する注意喚起に「薬剤により誘発される胃腸炎症候群」を追記する。 2. 「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「薬剤により誘発される胃腸炎症候群」を追記する。 ③～⑥ 1. 「8. 重要な基本的注意」の〈アモキシシリン水和物〉の項のショック等に関する注意喚起に「薬剤により誘発される胃腸炎症候群」を追記する。 2. 「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の〈アモキシシリン水和物〉の項に「薬剤により誘発される胃腸炎症候群」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	Drug-induced enterocolitis syndrome 関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取	

	<p>した結果、アモキシシリン水和物含有製剤と Drug-induced enterocolitis syndrome との因果関係が否定できない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。</p> <p>また、注意喚起する事象名については、海外の添付文書や総説等では「Drug-induced enterocolitis syndrome」が用いられているものの、現時点で日本語表記の事象名として整理されたものはないことから、関連学会の意見も聴取した結果、「薬剤により誘発される胃腸炎症候群」とした。</p>	
参考：薬剤により誘発される胃腸炎症候群関連症例*の集積状況 【転帰死亡症例】	国内症例	海外症例†
	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】 ②～⑥ 0例	① 2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 5例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 5例） 【死亡 0例】 ③～⑥ 0例

*：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例
 †：企業より、CCDS 改訂の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	販売開始年月	効能・効果
①	アモキシシリン水和物	サワシリンカプセル 125 : 2011年5月、 サワシリンカプセル 250 : 1975年1月、 サワシリン錠 250 : 1981年11月	<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>
		サワシリン細粒 10% : 1975年1月	<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	販売開始年月	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	オーグメンチン配合錠 125SS、同配合錠 250RS： 1985年8月	<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>
		クラブモックス小児用配合ドライシロップ： 2006年1月	<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	2016年6月	<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>
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	2016年6月	<p>〈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</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	販売開始年月	効能・効果
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	2014年2月	〈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	2014年2月	〈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