

別紙 7

6 1 3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

【医薬品名】アモキシシリン水和物

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用]の「重大な副作用」の項の皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症に関する記載を

「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、頭痛、関節痛、皮膚や粘膜の紅斑・水疱、膿疱、皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

と改める。