

別紙 5

6 1 3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの
6 1 9 その他の抗生物質製剤

【医薬品名】 アモキシシリン水和物

クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物

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

ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン

ランソプラゾール・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。

〔副作用〕の「重大な副作用」の項の中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症に関する記載を

「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens - Johnson症候群）、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）：

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）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、

「無菌性髄膜炎：

項部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐あるいは意識混濁等を伴う無菌性髄膜炎があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

（注）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は、患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。