

別紙 3

【薬効分類】 6 1 9 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・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・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。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
副作用 〈メトロニダゾール〉 重大な副作用 （新設）	副作用 〈メトロニダゾール〉 重大な副作用 <u>QT 延長、心室頻拍（Torsade de pointes を含む）：</u> <u>QT 延長、心室頻拍（Torsade de pointes を含む）があらわれる</u> <u>ことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には</u> <u>投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案

<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>〈メトロニダゾール〉</p> <p>(新設)</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>〈メトロニダゾール〉</p> <p><u>QT 延長、心室頻拍 (Torsade de pointes を含む)</u></p>
---	---