

別紙 8

【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・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

【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
<p>重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) ショックがあらわれるおそれがあるので、十分な問診を行うこと。</p>	<p>重要な基本的注意 (アモキシシリン水和物) 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>副作用 (アモキシシリン水和物) 重大な副作用 (新設)</p>	<p>副作用 (アモキシシリン水和物) 重大な副作用 アレルギー反応に伴う急性冠症候群： アレルギー反応に伴う急性冠症候群があらわれることがあるの</p>

	で、 <u>観察を十分に行い、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。</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>8. 重要な基本的注意 〈アモキシシリン水和物〉 <u>ショックがあらわれるおそれがあるので、十分な問診を行うこと。</u></p>	<p>8. 重要な基本的注意 〈アモキシシリン水和物〉 <u>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。</u></p>
<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 〈アモキシシリン水和物〉 (新設)</p>	<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 〈アモキシシリン水和物〉 <u>アレルギー反応に伴う急性冠症候群</u></p>