

別紙6

【薬効分類】 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】 アンピシリン水和物
アンピシリンナトリウム

【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
8. 重要な基本的注意 (新設) 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うこと。</u> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>肝機能障害</u> <u>AST、ALTの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。</u>