

別紙 7

【薬効分類】 6 1 9 その他の抗生物質製剤

【医薬品名】 アンピシリン水和物・クロキサシリンナトリウム水和物
アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム水和物

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「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 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 <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ので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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
8. 重要な基本的注意 (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
(新設)

11. 副作用

11.1 重大な副作用
肝機能障害

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。