

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

電子化された添付文書改訂のお知らせ （「使用上の注意」改訂のお知らせ）

2022-No.17

2022年11月

【添付基準改訂】
ボノサップ®パック400

（ボノプラザンマル酸塩錠、日本薬局方アモキシシリンカプセル、日本薬局方クラリスロマイシン錠）

【添付基準改訂】
ボノサップ®パック800

（ボノプラザンマル酸塩錠、日本薬局方アモキシシリンカプセル、日本薬局方クラリスロマイシン錠）

処方箋医薬品^{※1} 注1) 注意一医師等の処方箋により使用すること

【添付基準改訂】
ボノピオン®パック

（ボノプラザンマル酸塩錠、日本薬局方アモキシシリンカプセル、日本薬局方メトロニダゾール錠）

処方箋医薬品^{※1} 注1) 注意一医師等の処方箋により使用すること

製造販売元 武田薬品工業株式会社
提 携 大塚製薬株式会社

このたび、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）につきまして、使用上の注意の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。

ご使用に際しては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

弊社製品のご使用にあたって、副作用等の医療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

使用上の注意の改訂の概要（ボノサップパック、ボノピオンパック）

項	改訂内容
2. 重要な基本的注意 アモキシシリン	(追加) アレルギー反応に伴う急性冠症候群及びアナフィラキシーを追記、既往歴確認に関する注意事項を追記 ¹⁾
4. 副作用 アモキシシリン (1) 重大な副作用	(追加) アレルギー反応に伴う急性冠症候群を追記 ¹⁾

1) [令和4年11月16日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知](#)

詳細は次ページ以降をご覧ください。

◆ 使用上の注意の改訂

<ボノサップパック、ボノピオンパック>

- ・ 「重要な基本的注意」のアモキシシリンの項にアナフィラキシー及びアレルギー反応に伴う急性冠症候群を追記し、既往歴確認に関する注意事項を追記しました。
- ・ アモキシシリンの「重大な副作用」の項にアレルギー反応に伴う急性冠症候群を追記しました。

【改訂前後表】（改訂部分抜粋）

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>アモキシシリン</p> <p>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>2. 重要な基本的注意</p> <p>アモキシシリン</p> <p>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>4. 副作用</p> <p>（略）</p> <p>アモキシシリン</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー（0.1%未満）を起こすことがあるので、（略）</p> <p>2) アレルギー反応に伴う急性冠症候群（頻度不明）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>3) 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）（いずれも 0.1%未満）、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）（いずれも頻度不明）があらわれることがあるので、（略）</p> <p>4) ～9)（略）</p>	<p>4. 副作用</p> <p>（略）</p> <p>アモキシシリン</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー（0.1%未満）を起こすことがあるので、（略）</p> <p>2) 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）（いずれも 0.1%未満）、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）（いずれも頻度不明）があらわれることがあるので、（略）</p> <p>3) ～8)（略）</p>

部：追記、部：削除（令和4年11月16日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）

改訂理由

アモキシシリン製剤において、アレルギー反応に伴う急性冠症候群に関する副作用を発現した症例が集積していることから、アモキシシリンを含むパック製剤であるボノサップパック及びボノピオンパックについても、アレルギー反応に伴う急性冠症候群に関する注意事項を「重要な基本的注意」及びアモキシシリンの「重大な副作用」の項に追記しました。

弊社の医療関係者向け情報サイト (<https://www.takedamed.com>) 及び医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新の電子添文が掲載されておりますので、ご参照くださいようお願い申し上げます。なお、以下の GS1 コードを「添文アプリ」で読み取ることで最新の電子添文をご確認いただけますので、ご参照くださいようお願い申し上げます。

