

— 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。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年11 - 12月

ヘリコバクター・ピロリ除菌治療剤
ラベプラゾールナトリウム錠、アモキシシリン水和物錠、
日本薬局方クラリスロマイシン錠
処方箋医薬品^{注)}

ラベキュア[®]パック400
ラベキュア[®]パック800

ヘリコバクター・ピロリ除菌治療剤
ラベプラゾールナトリウム錠、アモキシシリン水和物錠、
日本薬局方メトロニダゾール錠
処方箋医薬品^{注)}

ラベファイン[®]パック

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

製造販売元 

エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

販売元 

EAファーマ株式会社
東京都中央区入船二丁目1番1号

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照いただき、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。

改訂内容ダイジェスト(詳細はお知らせ本文をご参照ください)

主な改訂項目	改訂理由等	備考
8. 重要な基本的注意 〈アモキシシリン水和物〉 8.3	アモキシシリン水和物の「使用上の注意」改訂に伴い、本製品の「使用上の注意」についてもあわせて改訂することにしました。	薬生安通知*による改訂
11. 副作用 11.1 重大な副作用 〈アモキシシリン水和物〉 11.1.12	アモキシシリン水和物の「使用上の注意」改訂に伴い、本製品の「使用上の注意」についてもあわせて改訂することにしました。	薬生安通知*による改訂

※厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和4年11月16日付)

ラベキュア[®]パックについては、上記以外に、医療用医薬品電子添文新記載要領に基づく改訂を行いました。新記載要領の概要については、以下をご参照ください。

- 医薬品・医療機器等安全性情報
No.344 https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/1_14.pdf
No.360 <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000476693.pdf>
- 日本製薬工業協会(製薬協)説明資料
<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/descriptions.html>

本改訂内容は医薬品安全対策情報(Drug Safety Update) No.313(2022年12月1日HP公開・12月8日発送予定)にも掲載される予定です。

ラベキュア®パック400、800

[主な改訂箇所及び改訂理由]

8.重要な基本的注意、11.副作用

〈改訂部分抜粋〉

改 訂 後 (____:改訂箇所)	改 訂 前 (____:変更箇所)
<p>8.重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.2 (略)</p> <p>〈アモキシシリン水和物〉</p> <p>8.3 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。[2.1、9.1.2、11.1.11、11.1.12参照]</p> <p>(以下略)</p>	<p>2.重要な基本的注意</p> <p>(略)</p> <p>サワシリン</p> <p>ショックがあらわれることがあるので、十分な問診を行うこと。</p>
<p>11.副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.10 (略)</p> <p>〈アモキシシリン水和物〉</p> <p>11.1.11 ショック、アナフィラキシー (各0.1%未満)</p> <p>(略) [2.1、8.3、9.1.2参照]</p> <p>11.1.12 アレルギー反応に伴う急性冠症候群 (頻度不明)</p> <p>[2.1、8.3、9.1.2参照]</p> <p>11.1.13～11.1.19 (略)</p> <p>(11.1.20以降繰り下げ)</p>	<p>4.副作用</p> <p>(略)</p> <p>サワシリン</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1)ショック、アナフィラキシー</p> <p>(略)</p> <p>(新設)</p> <p>2)～8) (略)</p>

注) 新記載要領に伴う記載変更を除く

また、Torsades de Pointesの表記について、Torsade de Pointesと記載整備しました。

改訂理由

アモキシシリン水和物製剤において、アレルギー反応に伴う急性冠症候群 (コーニス症候群) 関連の症例が集積していることから、「重要な基本的注意」や「重大な副作用」の項等にて注意喚起することになりました。

本改訂を踏まえ、アモキシシリン水和物を含む本製品でも同様の改訂を実施し注意喚起することになりました。

[GS1バーコード]

薬機法 (医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律) の改正に伴い、令和3年8月1日より医療用医薬品の添付文書の電子化が施行されました。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」でGS1バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末で最新の電子添文をご覧いただけます。

なお、「添文ナビ®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

	ラベキュア®パック 400	ラベキュア®パック 800
販売包装単位	 (01)14987699058785	 (01)14987699058792

ラベファイン[®]パック

[主な改訂箇所及び改訂理由]

8. 重要な基本的注意、11. 副作用

〈改訂部分抜粋〉

改 訂 後 (____: 改訂箇所)	改 訂 前 (____: 変更箇所)
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.2 (略)</p> <p>〈アモキシシリン水和物〉</p> <p>8.3 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。[2.1、9.1.2、11.1.11、11.1.12参照]</p> <p>(以下略)</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.2 (略)</p> <p>〈アモキシシリン水和物〉</p> <p>8.3 ショックがあらわれることがあるので、十分な問診を行うこと。[11.1.11参照]</p> <p>(以下略)</p>
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.10 (略)</p> <p>〈アモキシシリン水和物〉</p> <p>11.1.11 ショック、アナフィラキシー (各0.1%未満)</p> <p>(略) [2.1、8.3、9.1.2参照]</p> <p>11.1.12 アレルギー反応に伴う急性冠症候群 (頻度不明)</p> <p>[2.1、8.3、9.1.2参照]</p> <p>11.1.13～11.1.19 (略)</p> <p>(11.1.20以降繰り下げ)</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.10 (略)</p> <p>〈アモキシシリン水和物〉</p> <p>11.1.11 ショック、アナフィラキシー (各0.1%未満)</p> <p>(略) [8.3参照]</p> <p>(新設)</p> <p>11.1.12～11.1.18 (略)</p>

改訂理由

アモキシシリン水和物製剤において、アレルギー反応に伴う急性冠症候群（コーニス症候群）関連の症例が集積していることから、「重要な基本的注意」や「重大な副作用」の項等にて注意喚起することになりました。

本改訂を踏まえ、アモキシシリン水和物を含む本製品でも同様の改訂を実施し注意喚起することにしたしました。

[GS1バーコード]

薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）の改正に伴い、令和3年8月1日より医療用医薬品の添付文書の電子化が施行されました。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」でGS1バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末で最新の電子添文をご覧いただけます。

なお、「添文ナビ[®]」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

	ラベファイン [®] パック
販売包装単位	 (01)14987699058808

- ★製品に関するお問い合わせ先：EAファーマ株式会社 くすり相談室
フリーダイヤル 0120-917-719 9:00～17:30（土、日、祝日 9:00～17:00）
- ★製品情報は、EAファーマ株式会社ホームページ（<https://www.eapharma.co.jp/>）でご覧いただけます。

本製品の最新電子添文は独立行政法人医薬品医療機器総合機構
ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）からご覧ください。

CODE DI-J-921
2022年11月作成
(2305)