

－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

2024年5月

グラクソ・スミスクライン株式会社

複合抗生物質製剤

クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物錠

オーグメンチン 配合錠125SS・250RS

β-ラクタマーゼ阻害剤配合ペニシリン系抗生物質製剤

シロップ用クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物

クラバモックス 小児用配合ドライシロップ

このたび、標記製品の「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。ご使用に際しましてご参照くださいますようお願い申し上げます。

◆ 改訂の概要

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

「8. 重要な基本的注意」の項に、薬剤により誘発される胃腸炎症候群に関する注意事項を追加

「11.1 重大な副作用」の項に、薬剤により誘発される胃腸炎症候群を追加

また以下を自主改訂

「10.2 併用注意」の項に、メトトレキサートとの相互作用に関する注意事項を追加

「11.2 その他の副作用」の項に、線状IgA水疱症を追加

改訂内容の解説動画を5月中旬以降に配信予定です。今後のご使用に際しましてご参照いただけますようお願い申し上げます。

https://gskpro.com/ja-jp/movie/movie-product/augmentin_clavamox01/

オーグメンチン・クラバモックス 使用上の注意改訂のお知らせ



動画に関するアンケートはこちらから。



◆ 改訂内容（主な改訂部分のみ抜粋）

オーグメンチン配合錠125SS・250RS、クラバモックス小児用配合ドライシロップ共通

改 訂 後	改 訂 前
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 (略)</p> <p>8.2 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、<u>薬剤により誘発される胃腸炎症候群</u>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、9.1.1、11.1.1-<u>11.1.3</u>参照]</p> <p>8.3 ~8.4 (略)</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 (略)</p> <p>8.2 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、9.1.1、11.1.1、11.1.2参照]</p> <p>8.3 ~8.4 (略)</p>
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1~11.1.2 (略)</p> <p>11.1.3 薬剤により誘発される胃腸炎症候群（頻度不明）</p> <p><u>投与から数時間以内の反復性嘔吐を主症状とし、下痢、嗜眠、顔面蒼白、低血圧、腹痛、好中球増加等を伴う、食物蛋白誘発性胃腸炎に類似したアレルギー性の胃腸炎（Drug-induced enterocolitis syndrome）があらわれることがある。主に小児で報告されている。[2.1、8.2、9.1.1参照]</u></p> <p>（以下略、11.1.4以降繰り下げ）</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1~11.1.2 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>（以下略）</p>

[下線部 追記]

◆ 改訂理由

国内及び海外症例を評価した結果、本剤との因果関係は妥当と考え、使用上の注意を改訂することが適切と判断しました。

なお、電子添文において、drug-induced enterocolitis syndromeを「薬剤により誘発される胃腸炎症候群」という名称にて記載しました。

改訂後			改訂前		
10.相互作用			10.相互作用		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
メトトレキサート	メトトレキサートのクリアランスが減少するおそれがある。	メトトレキサートの尿細管分泌が阻害され、体内からの消失が遅延し、メトトレキサートの毒性が増強する可能性がある。			

[下線部 追記]

◆ 改訂理由

海外症例の評価および公表文献から、本剤とメトトレキサートとの間に薬物相互作用の合理的な可能性があると考え、使用上の注意を改訂することが適切と判断しました。

改訂後				改訂前			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明		0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
皮膚			線状 IgA 水疱症				

[下線部 追記]

◆ 改訂理由

海外症例を評価した結果、本剤との因果関係について合理的な可能性があると考え、使用上の注意を改訂することが適切と判断しました。

- 医薬品電子添文改訂情報は PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に改訂指示内容、最新の電子添文が掲載されます。
- 本改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.326（2024年5月）に掲載予定です。
<http://www.fpmaj.gr.jp/dsu/index.htm>

本剤の最新の電子添文等は、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 バーコードを読み取りの上、ご参照ください。

オーグメンチン配合錠 125SS・250RS



クラバモックス小児用配合ドライシロップ



グラクソ・スミスクライン株式会社

〒107-0052 東京都港区赤坂1-8-1

<http://jp.gsk.com>

PI-12755-D2405N
作成年月2024年5月