

－ 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）

カリウムイオン競合型アシッドプロモター  
－プロトンポンプインヒビター－  
**タケキャブ<sup>®</sup>錠** 10mg  
20mg  
（ポラプラザン<sup>®</sup>マル酸塩錠）  
処方箋医薬品<sup>※1</sup> 注1）注意－医師等の処方箋により使用すること

2024-No.1  
2024年5月

カリウムイオン競合型アシッドプロモター  
－プロトンポンプインヒビター－  
**タケキャブ<sup>®</sup>OD錠** 10mg  
20mg  
（ポラプラザン<sup>®</sup>マル酸塩錠）  
処方箋医薬品<sup>※1</sup> 注1）注意－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**

**ポノサップ<sup>®</sup>パック** 400  
（ポラプラザン<sup>®</sup>マル酸塩錠、日本薬研方アモキシシリンカプセル、日本薬研方クラリスロマイシン錠）

**ポノサップ<sup>®</sup>パック** 800  
（ポラプラザン<sup>®</sup>マル酸塩錠、日本薬研方アモキシシリンカプセル、日本薬研方クラリスロマイシン錠）  
処方箋医薬品<sup>※1</sup> 注1）注意－医師等の処方箋により使用すること

**ポノピオン<sup>®</sup>パック**  
（ポラプラザン<sup>®</sup>マル酸塩錠、日本薬研方アモキシシリンカプセル、日本薬研方メトロニドゾール錠）  
処方箋医薬品<sup>※1</sup> 注1）注意－医師等の処方箋により使用すること

アスピリン/ポラプラザン<sup>®</sup>マル酸塩配合剤  
**キャブ<sup>®</sup>ピリン<sup>®</sup>配合錠**  
（アスピリン/ポラプラザン<sup>®</sup>マル酸塩配合剤）  
処方箋医薬品<sup>※1</sup> 注1）注意－医師等の処方箋により使用すること

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、使用上の注意等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

項	改訂内容
8. 重要な基本的注意（ポノサップ・ポノピオンのみ）	（追加）〈アモキシシリン水和物〉薬剤により誘発される胃腸炎症候群の追記 <sup>1)</sup>
10. 相互作用 10.2 併用注意（全製品）	（追加）強い又は中程度の CYP3A4 誘導剤（リファンピシン、エファビレンツ等）の追記 <sup>2)</sup>
11. 副作用 11.1 重大な副作用（ポノサップ・ポノピオンのみ）	（追加）〈アモキシシリン水和物〉薬剤により誘発される胃腸炎症候群の追記 <sup>1)</sup>

1) [令和6年5月8日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知](#)

2) [自主改訂](#)

詳細は次ページ以降をご覧ください。

## 使用上の注意以外の改訂の概要

項	改訂内容
16. 薬物動態 16.7 薬物相互作用（全製品）	（追加）生理学的薬物速度論モデルによるシミュレーション結果（リファンピシン、エファビレンツ）の追記

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>

使用上の注意の「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”を追記しました。

#### 【改訂内容】（主な改訂部分抜粋）

改訂前	改訂後
8. 重要な基本的注意 8.1 (略) 〈アモキシシリン水和物〉 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。[9.1.1、11.1.5、 <del>11.1.6</del> 参照] (以下略)	8. 重要な基本的注意 8.1 (略) 〈アモキシシリン水和物〉 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。[9.1.1、11.1.5- <u>11.1.7</u> 参照] (以下略)

部：追記、~~部~~：削除（令和6年5月8日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知）

#### 改訂理由

アモキシシリン水和物製剤において、薬剤により誘発される胃腸炎症候群（Drug-Induced Enterocolitis Syndrome と呼ばれる）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、アモキシシリン水和物を含むパック製剤であるボノサップパック 400 及び 800、並びにボノピオンパックについても、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「重要な基本的注意」のアモキシシリン水和物の項に追記しました。

<全製品共通>

使用上の注意の「10.2 併用注意」の項に“強い又は中程度の CYP3A4 誘導剤（リファンピシン、エファビレンツ等）”を追記しました。

【改訂内容】（主な改訂部分抜粋）（タケキャブ錠/OD錠\*）

改訂前			改訂後		
10. 相互作用 (略)			10. 相互作用 (略)		
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
CYP3A4 阻害剤 クラリスロマイシン等 [16.7.1、16.7.2 参照]	本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。	クラリスロマイシンとの併用により本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。	CYP3A4 阻害剤 クラリスロマイシン等 [16.7.1、16.7.2 参照]	本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。	クラリスロマイシンとの併用により本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。
(略)			(略)		
CYP3A4 で代謝される薬剤 ミダゾラム等 [16.7.4 参照]	左記薬剤の作用を増強する可能性がある。	本剤の CYP3A4 に対する弱い阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。	CYP3A4 で代謝される薬剤 ミダゾラム等 [16.7.4 参照]	左記薬剤の作用を増強する可能性がある。	本剤の CYP3A4 に対する弱い阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。
			<u>強い又は中程度の CYP3A4 誘導剤</u> <u>リファンピシン</u> <u>エファビレンツ</u> <u>等</u> [16.7.5 参照]	本剤の血中濃度が低下する可能性がある。	<u>左記薬剤の CYP3A4 に対する誘導作用により、本剤の代謝が促進される可能性がある。</u>

    部：追記（自主改訂）

\*：ボノサップパック、ボノピオンパック及びキャブピリン配合錠についても同様に改訂します。

改訂内容の詳細は、各電子添文をご参照ください。

**改訂理由**

ボノプラザンの生理学的薬物速度論モデルが構築され、健康被験者における血漿中濃度-時間プロファイルの予測を行った結果、強い又は中等度の CYP3A4 の誘導剤との併用がボノプラザンの血中濃度を低下させる可能性が示唆されたことから、「相互作用・併用注意」に「強い又は中程度の CYP3A4 誘導剤 リファンピシン、エファビレンツ等」を追記しました。

## <ボノサップパック、ボノピオンパック>

使用上の注意の「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”を追記しました。

### 【改訂内容】(主な改訂部分抜粋)

改訂前	改訂後
11. 副作用	11. 副作用
11.1 重大な副作用	11.1 重大な副作用
〈アモキシシリン水和物〉	〈アモキシシリン水和物〉
11.1.5～11.1.6 (略)	11.1.5～11.1.6 (略)
	<u>11.1.7 薬剤により誘発される胃腸炎症候群 (頻度不明)</u>
	<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。[8.2 参照]</u>
11.1.7 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 (剝脱性皮膚炎) (いずれも頻度不明)	11.1.8 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 (剝脱性皮膚炎) (いずれも頻度不明)
11.1.8～11.1.13 (略)	11.1.9～11.1.14 (略)

    部：追記、    部：変更 (令和6年5月8日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知)

### 改訂理由

アモキシシリン水和物製剤において、薬剤により誘発される胃腸炎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、アモキシシリン水和物を含むパック製剤であるボノサップパック 400 及び 800、並びにボノピオンパックについても、「副作用・重大な副作用」のアモキシシリン水和物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記しました。

◆ 使用上の注意以外の改訂

<全製品共通>

電子添文の「16. 薬物動態」の項に、“生理学的薬物速度論モデルによるシミュレーション結果”に関する記述を追記しました。

【改訂内容】（主な改訂部分抜粋）（タケキャブ錠/OD錠\*）

改訂前	改訂後
16. 薬物動態 16.7 薬物相互作用 (略)	16. 薬物動態 16.7 薬物相互作用 (略) <u>16.7.5 生理学的薬物速度論モデルによるシミュレーション（リファンピシン、エファビレンツ）</u> <u>ボノプラザンとして 10、20、40mg を単回投与又は 10mg を 1 日 1 回、20mg を 1 日 1 回若しくは 2 回、7 日間反復経口投与し、リファンピシン 600mg を 1 日 1 回併用投与したときで、ボノプラザンの AUCtau は 78～81%低下、Cmax は 71%又は 72%低下することが推定された。</u> <u>ボノプラザンとして 10、20、40mg を単回投与又は 10mg を 1 日 1 回、20mg を 1 日 1 回若しくは 2 回、7 日間反復経口投与し、エファビレンツ 600mg を 1 日 1 回併用投与したときで、ボノプラザンの AUCtau は 54%低下、Cmax は 44～46%低下することが推定された<sup>15)</sup>。[10.2 参照]</u>

部：追記（自主改訂）

\*：ボノサップパック、ボノピオンパック及びキャブピリン配合錠についても同様に改訂します。

改訂内容の詳細は、各電子添文をご参照ください。

改訂理由

「相互作用・併用注意」の項に「強い又は中程度の CYP3A4 誘導剤 リファンピシン、エファビレンツ等」を追記することに伴い、「薬物動態・薬物相互作用」の項にボノプラザンの生理学的薬物速度論モデルにおける血漿中濃度-時間プロファイル予測の結果を追記しました。

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>) に改訂指示内容、最新の電子添文及び医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されておりますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、以下の GS1 コードを「添文ナビ」で読み取ることでも最新の電子添文をご確認いただけますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。



(01)14987123154359

タケキャブ錠



(01)14987123002353

タケキャブ0D錠



(01)14987123158333

ボノサップパック



(01)14987123158357

ボノピオンパック



(01)14987123159033

キャブピリン配合錠