

使用上の注意改訂のお知らせ

2024 年 10 月

グラクソ・スミスクライン 株式会社

薬効分類名 複合抗生物質製剤

一般名 クラバン酸カリウム・アモキシシリン水和物錠

オーグメンチン 配合錠125SS・250RS

薬効分類名 β -ラクタマーゼ阻害剤配合ペニシリン系抗生物質製剤

一般名 シロップ用クラバン酸カリウム・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

自主改訂

「11.2 その他の副作用」の項に消化不良、浮動性めまい、多動を追記しました。

◆ 改訂内容（主な改訂部分抜粋）オーグメンチン配合錠 125SS/250RS

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
省略	省略	省略	省略	省略	省略	省略	省略
消化器	悪心、嘔吐、下痢、食欲不振		歯牙変色 ^{注2)} 、黒毛舌、変色便、 <u>消化不良</u>	消化器	悪心、嘔吐、下痢、食欲不振		歯牙変色 ^{注2)} 、黒毛舌、変色便
省略	省略	省略	省略	省略	省略	省略	省略
中枢神経		頭痛、痙攣 ^{注3)}	<u>浮動性めまい、多動</u>	中枢神経		頭痛、痙攣 ^{注3)}	
省略	省略	省略	省略	省略	省略	省略	省略

〔下線部 追記〕

◆ 改訂内容（主な改訂部分抜粋）クラバモックス小児用配合ドライシロップ

改 訂 後				改 訂 前			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	1%以上	1%未満	頻度不明		1%以上	1%未満	頻度不明
省略	省略	省略	省略	省略	省略	省略	省略
消化器	下痢、悪心、嘔吐		食欲不振、歯牙変色 ^注 2)、黒毛舌、変色便、 <u>消化不良</u>	消化器	下痢、悪心、嘔吐		食欲不振、歯牙変色 ^注 2)、黒毛舌、変色便
省略	省略	省略	省略	省略	省略	省略	省略
中枢神経			頭痛、痙攣 ^{注3)} 、 <u>浮動性めまい、多動</u>	中枢神経			頭痛、痙攣 ^{注3)}
省略	省略	省略	省略	省略	省略	省略	省略

〔下線部 追記〕

➤ 改訂理由

国内外症例及び文献等の情報を評価した結果、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。

- 医薬品電子添文改訂情報に関して、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.330（2024年10月）に掲載予定です。
<http://www.fpmai.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



(01)14987246718223

クラバモックス小児用配合ドライシロップ



(01)14987246743065

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
<https://jp.gsk.com>