

－ 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.9

2022年6月

ボノピオン® パック
(ボノブラザンフマル酸塩錠、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－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

アスピリン/ボノブラザンフマル酸塩配合剤
キャブピリン® 配合錠
(アスピリン/ボノブラザンフマル酸塩配合錠)
 処方箋医薬品⁽²⁾ 注)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。

今後とも弊社製品のご使用にあたって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MR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。

記

使用上の注意の改訂の概要（ボノピオンパック）

項	改訂内容
4 副作用 フラジール (1) 重大な副作用	(追加) QT 延長、心室頻拍 (Torsade de pointes を含む) を追記 ¹⁾ (記載整備) 「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)」及び「白血球減少、好中球減少」の発現頻度を記載整備 ²⁾

1) 令和4年6月14日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知

2) 自主改訂

使用上の注意の改訂の概要（キャブピリン配合錠）

項	改訂内容
11.1 重大な副作用 11.1.7 消化性潰瘍、小腸・大腸潰瘍	(追加) 狭窄・閉塞を伴う小腸・大腸潰瘍に関する注意事項を追記 ³⁾

3) 自主改訂

詳細は次ページ以降をご覧ください。

◆ 使用上の注意の改訂

<ボノピオンパック>

- ・ フラジール「重大な副作用」の項に QT 延長、心室頻拍（Torsade de pointes を含む）を追記しました。
- ・ フラジール「重大な副作用」の項の「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）」及び「白血球減少、好中球減少」の発現頻度の記載を“（頻度不明）”から“（いずれも頻度不明）”へ変更しました。

【改訂前後表】（改訂部分抜粋）

改訂後	改訂前
4. 副作用 （略） フラジール (1) 重大な副作用 1) ～3) (略) 4) 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）（<u>いずれも頻度不明</u>）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。 5) (略) 6) 白血球減少、好中球減少（<u>いずれも頻度不明</u>）があらわれることがあるので、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。 7) ～8) (略) <u>9) QT 延長、心室頻拍（Torsade de pointes を含む）（いずれも頻度不明）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。</u>	4. 副作用 （略） フラジール (1) 重大な副作用 1) ～3) (略) 4) 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）（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。 5) (略) 6) 白血球減少、好中球減少（頻度不明）があらわれることがあるので、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。 7) ～8) (略)

部：追記（令和 4 年 6 月 14 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）

部：追記（自主改訂）

改訂理由

メトロニダゾール製剤の海外症例において、QT 延長及び心室頻拍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、メトロニダゾールを含有するパック製剤であるボノピオンパックについても、QT 延長及び心室頻拍に関する注意事項をフラジール「重大な副作用」の項に追記しました。

これに伴い、発現頻度の記載方法を統一するため、フラジール「重大な副作用」の「4) 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）」及び「6) 白血球減少、好中球減少」の発現頻度の記載を“(頻度不明)”から“(いずれも頻度不明)”へ記載整備しました。

◆ 使用上の注意の改訂

＜キャブピリン配合錠＞

「11.1 重大な副作用」の「11.1.7 消化性潰瘍、小腸・大腸潰瘍」の項に狭窄・閉塞を伴う小腸・大腸潰瘍に関する注意事項を追記しました。

【改訂前後表】（改訂部分抜粋）

改訂後	改訂前
11.1 重大な副作用 （略） 11.1.7 消化性潰瘍、小腸・大腸潰瘍（頻度不明） 下血（メレナ）を伴う胃潰瘍・十二指腸潰瘍等の消化性潰瘍があらわれることがある。また、消化管出血、腸管穿孔、<u>狭窄・閉塞</u>を伴う小腸・大腸潰瘍があらわれることがある。[2.3、10.2 参照]	11.1 重大な副作用 （略） 11.1.7 消化性潰瘍、小腸・大腸潰瘍（頻度不明） 下血（メレナ）を伴う胃潰瘍・十二指腸潰瘍等の消化性潰瘍があらわれることがある。また、消化管出血、腸管穿孔を伴う小腸・大腸潰瘍があらわれることがある。[2.3、10.2 参照]

部：追記（自主改訂）

改訂理由

アスピリン製剤において狭窄・閉塞を伴う小腸・大腸潰瘍を発現した症例が集積していることから、アスピリンを有効成分の一つとして含有するキャブピリン配合錠についても、狭窄・閉塞を伴う小腸・大腸潰瘍に関する注意事項を「重大な副作用」の「消化性潰瘍、小腸・大腸潰瘍」の項に追記しました。

武田薬品工業株式会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、ご参照くださいますようお願い申し上げます。

