

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

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

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
8. 重要な基本的注意 8.1 （略） 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 参照</u>〕 8.3 ～8.4 （略）	8. 重要な基本的注意 8.1 （略） 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〕 8.3 ～8.4 （略）
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.2 （略） <u>11.1.3 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。〔2. 1、8. 2、9. 1. 1 参照〕</u> （以下略、11. 1. 4 以降繰り下げ）	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.2 （略） （新設） （以下略）

〔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