

－ 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)

2023-No.6

2023年4月

薬価基準収載  
**ボノサップ®パック400**

(ボノプラザンマル酸塩錠、日本薬局方アモキシシリンカプセル、日本薬局方クラリスロマイシン錠)

薬価基準収載  
**ボノサップ®パック800**

(ボノプラザンマル酸塩錠、日本薬局方アモキシシリンカプセル、日本薬局方クラリスロマイシン錠)

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

薬価基準収載  
**ボノピオン®パック**

(ボノプラザンマル酸塩錠、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**

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。

## 使用上の注意改訂の概要（ボノサップパックのみ）

項	改訂内容
2. 禁忌	(追加) フィネレノン及びイサブコナゾニウム硫酸塩を追記 <sup>1)</sup> (削除) アスナプレビル及びダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩を削除 <sup>1)</sup>
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 〈クラリスロマイシン〉 9.1.5 心疾患のある患者、低カリウム血症のある患者	(変更) 「Torsade de pointes」に表記を記載整備 <sup>1)</sup>
10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと） 〈クラリスロマイシン〉	(追加) フィネレノン及びイサブコナゾニウム硫酸塩を追記 <sup>1)</sup> (削除) アスナプレビル及びダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩を削除 <sup>1)</sup> (変更) ロミタピドメシル酸塩、ルラシドン塩酸塩及びアナモレリン塩酸塩の臨床症状・措置方法において、表記を未変化体の「ロミタピド」、「ルラシドン」及び「アナモレリン」に変更 <sup>1)</sup> (変更) ピモジドの臨床症状・措置方法において「Torsade de pointes」に表記を記載整備 <sup>1)</sup>
11. 副作用 11.1 重大な副作用	(変更) クラリスロマイシンの11.1.15 QT 延長、心室頻拍、心室細動の項において「Torsade de pointes」に表記を記載整備 <sup>1)</sup>

1) 自主改訂

## 使用上の注意以外の改訂の概要（ボノサップパック、ボノピオンパック共通）

項	改訂内容
3. 組成・性状	(変更) 「アモキシシリンカプセル 250mg 「武田テバ」」を「アモキシシリンカプセル 250mg」に変更 <sup>1)</sup>
22. 包装	(削除) 35 シートを削除 <sup>1)</sup>

1) 自主改訂

◆ 使用上の注意の改訂

＜ボノサップパックのみ＞

- ・ 「禁忌」及び「併用禁忌」のクラリスの項において、フィネレノン及びイサブコナゾニウム硫酸塩を追記し、アスナプレビル及びダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩を削除しました。
- ・ 「特定の背景を有する患者に関する注意」、「併用禁忌」及び「副作用」のクラリスの項の「Torsades de pointes」を「Torsade de pointes」に記載整備しました。
- ・ 「併用禁忌」のクラリスの項のロミタピドメシル酸塩、ルラシドン塩酸塩及びアナモレリン塩酸塩の臨床症状・措置方法において、表記を未変化体のロミタピド、ルラシドン及びアナモレリンに変更しました。

【改訂前後表】（改訂部分抜粋）

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p>2. 禁忌</p> <p>2.1 (略)</p> <p>2.2 アタザナビル硫酸塩、リルピピリン塩酸塩、ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、スポレキサント、ロミタピドメシル酸塩、タダラフィル〔アドシルカ〕、チカグレロル、イブルチニブ、イバブラジン塩酸塩、ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期）、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩、<b>フィネレノン、イサブコナゾニウム硫酸塩</b>を投与中の患者 [10.1 参照]</p> <p>2.3～2.5 (略)</p>	<p>【禁忌】</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) アタザナビル硫酸塩、リルピピリン塩酸塩、ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、スポレキサント、ロミタピドメシル酸塩、タダラフィル〔アドシルカ〕、チカグレロル、イブルチニブ、<del>アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩</del>、イバブラジン塩酸塩、ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期）、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p> <p>(3) ～ (5) (略)</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者（略） 〈クラリスロマイシン〉</p> <p>9.1.4 (略)</p> <p>9.1.5 心疾患のある患者、低カリウム血症のある患者 QT延長、心室頻拍（Torsade de pointesを含む）、心室細動を起こすことがある。[11.1.15 参照]</p> <p>9.2～ (略)</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）（略） クラリス</p> <p>(1) ～ (3) (略)</p> <p>(4) 心疾患のある患者、低カリウム血症のある患者〔QT延長、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、心室細動を起こすことがある。〕（「副作用の項参照）</p> <p>(5) (略)</p>

## 改訂後（新記載要領）

## 改訂前（旧記載要領）

## 10. 相互作用

(略)

## 10.1 併用禁忌（併用しないこと）

(略)

## 〈クラリスロマイシン〉

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ピモジド <sup>4)</sup> 〔オーラップ〕 [2.2 参照]	QT 延長、心室性不整脈（Torsade de pointes を含む）等の心血管系副作用が報告されている。	クラリスロマイシンの CYP3A に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。
(略)	(略)	
ロミタピドメシル酸塩 〔ジャクスタピッド〕 [2.2 参照]	ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	
(略)	(略)	
イブルチニブ 〔イムブルビカ〕 [2.2 参照]	イブルチニブの作用が増強するおそれがある。	
イバブラジン塩酸塩 〔コララン〕 [2.2 参照]	過度の徐脈があらわれることがある。	
(略)	(略)	

## 3. 相互作用

(略)

## (1) 併用禁忌（併用しないこと）

(略)

## クラリス

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ピモジド <sup>3)</sup> 〔オーラップ〕	QT 延長、心室性不整脈（Torsades de pointes を含む）等の心血管系副作用が報告されている。	クラリスロマイシンの CYP3A に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。
(略)	(略)	
ロミタピドメシル酸塩 〔ジャクスタピッド〕	ロミタピドメシル酸塩の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	
(略)	(略)	
イブルチニブ 〔イムブルビカ〕	イブルチニブの血中濃度が上昇し、その作用が増強するおそれがある。	
アスナプレビル 〔スンペプラ〕 ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩 〔ジメンシー〕	アスナプレビルの血中濃度が上昇し、肝臓に関連した副作用が発現、重症化するおそれがある。	
イバブラジン塩酸塩 〔コララン〕	過度の徐脈があらわれることがある。	
(略)	(略)	

改訂後（新記載要領）

改訂前（旧記載要領）

（続き）

ルラシドン塩 酸塩 〔ラツーダ〕 〔2.2参照〕	ルラシドンの 血中濃度が上 昇し、作用が増 強するおそれ がある。
アナモレリン 塩酸塩 〔エドルミズ〕 〔2.2 参照〕	アナモレリン の血中濃度が 上昇し、副作用 の発現が増強 するおそれ がある。
フィネレノン 〔ケレンディ ア〕 〔2.2 参照〕	フィネレノン の血中濃度が 著しく上昇す るおそれがあ る。
イサブコナゾ ニウム硫酸塩 〔クレセンバ〕 〔2.2 参照〕	イサブコナゾ ールの血中濃 度が上昇し作 用が増強する おそれがある。

（略）

11. 副作用

（略）

11.1 重大な副作用

〈クラリスロマイシン〉

11.1.14（略）

11.1.15 QT 延長、心室頻拍（Torsade de pointes を含む）、心室細動（いずれも頻度不明）

QT 延長等の心疾患のある患者、低カリウム血症のある患者においては特に注意すること。〔9.1.5 参照〕

11.1.16～（略）

（続き）

ルラシドン塩 酸塩 〔ラツーダ〕	ルラシドン塩 酸塩の血中濃 度が上昇し、作 用が増強する おそれがある。
アナモレリン 塩酸塩 〔エドルミズ〕	アナモレリン 塩酸塩の血中 濃度が上昇し、 副作用の発現 が増強するお それがある。

（略）

4. 副作用

（略）

クラリス

（1）重大な副作用

1)（略）

2) QT 延長、心室頻拍（Torsades de pointes を含む）、心室細動（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。なお、QT 延長等の心疾患のある患者、低カリウム血症のある患者においては特に注意すること。（「慎重投与」の項参照）

3) ～（略）

部：追記、部：削除（自主改訂）

## 改訂理由

- ケレンディア錠（フィネレノン）及びクレセンバカプセル／点滴静注用（イサブコナゾニウム硫酸塩）の電子添文にて、クラリスロマイシンが「禁忌」及び「併用禁忌」の項に記載されたことから、ボノサップパックにおいても「禁忌」及び「併用禁忌」のクラリスロマイシンの項にフィネレノン及びイサブコナゾニウム硫酸塩を追記しました。クラリスロマイシンのCYP3Aに対する阻害作用により、これら薬剤の代謝が阻害され、フィネレノン及びイサブコナゾールの血中濃度が上昇する可能性があります。
- スンベプラカプセル（アスナプレビル）及びジメンシー配合錠（ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩）の販売中止経過措置期間が満了したことから、これら薬剤を「禁忌」、「併用禁忌」のクラリスロマイシンの項から削除しました。
- 医薬品医療機器総合機構からの指示に基づき、トルサード ド ポアントの綴りの「Torsades」から「s」の表記を削除し、「Torsade de pointes」に記載整備しました。
- 血中濃度は通常未変化体として測定・記載されることから、「併用禁忌」のクラリスロマイシンの項のロミタピドメシル酸塩、ルラシドン塩酸塩及びアナモレリン塩酸塩の臨床症状・措置方法において、「ロミタピドメシル酸塩の血中濃度が」を「ロミタピドの血中濃度が」に、「ルラシドン塩酸塩の血中濃度が上昇し」を「ルラシドンの血中濃度が上昇し」に、「アナモレリン塩酸塩の血中濃度が上昇し」を「アナモレリンの血中濃度が上昇し」に記載整備を行いました。

◆ 使用上の注意以外の改訂

＜ボノサップパック、ボノピオンパック共通＞

- ・ 「組成・性状」の項の「アモキシシリンカプセル 250mg 「武田テバ」」を「アモキシシリンカプセル 250mg」に変更しました。
- ・ 「包装」の項の 35 シートを削除しました。

【改訂前後表】（改訂部分抜粋）

以下、ボノサップパックについて記載します。ボノピオンパックについても同様の改訂を実施しました。

改訂後（新記載要領）	←	改訂前（旧記載要領）								
<p><b>3. 組成・性状</b> 本製品は以下の 3 製剤を組み合わせたものである。</p> <table border="1"> <tr> <td>ボノサップ パック 400 1 シート (1 日分) 中</td> <td>タケキャブ錠 20mg 2 錠 アモキシシリンカプセル 250mg 6 カプセル クラリス錠 200 2 錠</td> </tr> <tr> <td>ボノサップ パック 800 1 シート (1 日分) 中</td> <td>タケキャブ錠 20mg 2 錠 アモキシシリンカプセル 250mg 6 カプセル クラリス錠 200 4 錠</td> </tr> </table> <p><b>3.1 組成</b> 3 製剤各々の組成は以下のとおりである。 (略) 〈アモキシシリンカプセル 250mg〉 (略)</p> <p><b>3.2 製剤の性状</b> 3 製剤各々の性状は以下のとおりである。 (略) 〈アモキシシリンカプセル 250mg〉 (略)</p> <p><b>22. 包装</b> 〈ボノサップパック 400〉 PTP 入り 7 シート (1 シート×7、乾燥剤入り) 〈ボノサップパック 800〉 PTP 入り 7 シート (1 シート×7、乾燥剤入り)</p>	ボノサップ パック 400 1 シート (1 日分) 中	タケキャブ錠 20mg 2 錠 アモキシシリンカプセル 250mg 6 カプセル クラリス錠 200 2 錠	ボノサップ パック 800 1 シート (1 日分) 中	タケキャブ錠 20mg 2 錠 アモキシシリンカプセル 250mg 6 カプセル クラリス錠 200 4 錠		<p><b>【組成・性状】</b> 本製品は以下の 3 製剤を組み合わせたものである。</p> <table border="1"> <tr> <td>ボノサップ パック 400 1 シート (1 日分) 中</td> <td>タケキャブ錠 20mg 2 錠 アモキシシリンカプセル 250mg <del>「武田テバ」</del> 6 カプセル クラリス錠 200 2 錠</td> </tr> <tr> <td>ボノサップ パック 800 1 シート (1 日分) 中</td> <td>タケキャブ錠 20mg 2 錠 アモキシシリンカプセル 250mg <del>「武田テバ」</del> 6 カプセル クラリス錠 200 4 錠</td> </tr> </table> <p>3 製剤各々の組成・性状は以下のとおりである。 (略) アモキシシリンカプセル 250mg <del>「武田テバ」</del> (略)</p> <p><b>【包装】</b> PTP 入り 7 シート (1 シート×7) <del>35 シート (1 シート×7×5)</del></p>	ボノサップ パック 400 1 シート (1 日分) 中	タケキャブ錠 20mg 2 錠 アモキシシリンカプセル 250mg <del>「武田テバ」</del> 6 カプセル クラリス錠 200 2 錠	ボノサップ パック 800 1 シート (1 日分) 中	タケキャブ錠 20mg 2 錠 アモキシシリンカプセル 250mg <del>「武田テバ」</del> 6 カプセル クラリス錠 200 4 錠
ボノサップ パック 400 1 シート (1 日分) 中	タケキャブ錠 20mg 2 錠 アモキシシリンカプセル 250mg 6 カプセル クラリス錠 200 2 錠									
ボノサップ パック 800 1 シート (1 日分) 中	タケキャブ錠 20mg 2 錠 アモキシシリンカプセル 250mg 6 カプセル クラリス錠 200 4 錠									
ボノサップ パック 400 1 シート (1 日分) 中	タケキャブ錠 20mg 2 錠 アモキシシリンカプセル 250mg <del>「武田テバ」</del> 6 カプセル クラリス錠 200 2 錠									
ボノサップ パック 800 1 シート (1 日分) 中	タケキャブ錠 20mg 2 錠 アモキシシリンカプセル 250mg <del>「武田テバ」</del> 6 カプセル クラリス錠 200 4 錠									

~~部~~：削除（自主改訂）

改訂理由

- ・ 武田テバ薬品株式会社によるアモキシシリンカプセル 250mg 「武田テバ」単剤の販売が中止されたことから、「アモキシシリンカプセル 250mg」に表記を変更しました。
- ・ 包装について 35 シート廃止に伴い、35 シートを削除しました。

## 医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領の改正に伴い、 様式を変更しました。

電子添文の作成にあたっては、1997年に厚生労働省から記載要領が通知されていましたが、記載要領が改正され、2019年4月より新記載要領が運用されています(経過措置期間:2024年3月31日まで)。

今般、ボノサップパック及びボノピオンパックの電子添文におきましても、新記載要領に基づき、記載様式を変更しました。

記載要領の主な改正内容は以下のとおりです。

### 1. 「原則禁忌」の廃止

既承認薬については、「原則禁忌」の多くは「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に記載が移行されると考えられますが、代替薬が新たに承認されているなどの医療環境の変化に伴い、「禁忌」の項への移行となる場合があります。

「禁忌」の項への移行が適切な薬剤について行政側にて検討され、「禁忌」の項への移行が適切と判断された睡眠薬や抗菌剤等の医薬品は、2019年3月に厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課より通知として示されました。

### 2. 「慎重投与」の廃止

これまで「慎重投与」に記載されていた内容の多くは「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に記載されますが、内容によっては他の項に記載する場合があります。

3. 「高齢者への投与」、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」、「小児等への投与」の廃止  
これまでこれらの項に記載されていた内容は、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に記載されます。

### 4. 「特定の背景を有する患者に関する注意」の新設

禁忌を除く特定の背景を有する患者への注意が本項に集約されます。

### 5. 項目の通し番号を設定

警告以降のすべての項目に番号を付与、該当がない場合は欠番とします。

新記載要領の概要については、以下の資料をご参照ください。

- 医薬品・医療機器等安全性情報

No.344 : <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000169201.pdf>

No.360 : <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000476708.pdf>

- 日本製薬工業協会（製薬協）説明資料

<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/descriptions.html>

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、ご参照くださいようお願い申し上げます。なお、以下の GSI 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、ご参照くださいようお願い申し上げます。



(01)04987123512558

ボノサップパック



(01)04987123512572

ボノピオンパック