

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年11月

グラクソ・スミスクライン株式会社

複合抗生物質製剤

クラブラン酸カリウム・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

シロップ用クラブラン酸カリウム・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。今後の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」の項のショックに関する問診の注意喚起に、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群を追記し、問診内容に関する注意を追記しました。

「11.1 重大な副作用」の項に「アレルギー反応に伴う急性冠症候群」を追記しました。

また、「2. 禁忌」及び「9. 特定の背景を有する患者に対する注意」の項に相互参照を追記しました。（自主改訂）

アレルギー反応に伴う急性冠症候群については、3 ページ以降に参考情報を掲載しておりますので、必ずお読みください

◆ 改訂内容（改訂部分抜粋）

共通

改 訂 後	改 訂 前
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 [8.2、9.1.1、11.1.1、11.1.2 参照]	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
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. 重要な基本的注意 8.1 (略) 8.2 ショックがあらわれるおそれがあるので、十分な問診を行うこと。 [9.1.1、11.1.1 参照]

共通

改 訂 後	改 訂 前
<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</p> <p>9.1.1 ペニシリン系又はセフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者（ただし、本剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと）</p> <p>[2.1、8.2、11.1.1、11.1.2 参照]</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</p> <p>9.1.1 ペニシリン系又はセフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者（ただし、本剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと）</p> <p>[8.2、11.1.1 参照]</p>

[下線部 追記] [取り消し線 削除]

オーグメンチン配合錠 125SS・250RS

改 訂 後	改 訂 前
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 ショック、アナフィラキシー（各 0.1%未満）</p> <p>（略） [2.1、8.2、9.1.1 参照]</p> <p>11.1.2 アレルギー反応に伴う急性冠症候群（頻度不明）</p> <p>[2.1、8.2、9.1.1 参照]</p> <p>11.1.3～11.1.9（略）</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 ショック、アナフィラキシー（各 0.1%未満）</p> <p>（略） [8.2、9.1.1 参照]</p> <p>（新設）</p> <p>11.1.2～11.1.8（略）</p>

[下線部 追記・改訂]

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
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）</p> <p>（略） [2.1、8.2、9.1.1 参照]</p> <p>11.1.2 アレルギー反応に伴う急性冠症候群（頻度不明）</p> <p>[2.1、8.2、9.1.1 参照]</p> <p>11.1.3～11.1.9（略）</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）</p> <p>（略） [8.2、9.1.1 参照]</p> <p>（新設）</p> <p>11.1.2～11.1.8（略）</p>

[下線部 追記・改訂]

◆ 改訂理由

アレルギー反応に伴う急性冠症候群の国内及び海外症例を評価した結果、本剤とアレルギー反応に伴う急性冠症候群との因果関係の否定できない海外症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断しました。「重要な基本的注意」の項の問診内容に関する注意は、「重大な副作用」の項に記載済みのアナフィラキシーにも該当する事項であることから、アナフィラキシーも含めて注意喚起することが適切と判断しました。

厚生労働省が発行する医薬品・医療機器等安全性情報 No387（2021年11月9日）に、アレルギー反応に伴う急性冠症候群（コーニス症候群）に関する記載がありますので、ご参考ください。

なお、コーニス症候群は電子添文改訂時点で国内外のガイドライン等での定義が確認できないこと、国内において認知度が低いと判断したことから、電子添文において、「コーニス症候群」ではなく、「アレルギー反応に伴う急性冠症候群」と追記することとしました。

アレルギー反応に伴う急性冠症候群（コーニス症候群）について

医薬品・医療機器等安全性情報 No387（厚生労働省） アレルギー反応に伴う急性冠症候群（コーニス症候群）について (<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000851823.pdf>) を加工して作成。

(1). 疾患概念

コーニス症候群とは、文献によればアレルギー反応により肥満細胞から放出される種々のメディアーターにより急性冠症候群に係る種々の病態が引き起こされる疾患とされています。コーニス症候群は3つのタイプに分類され、タイプⅠはもともと有意狭窄がない冠動脈に攣縮をきたすもの、タイプⅡはもともと存在していた冠動脈プラークが破裂し急性冠症候群をきたすもの、タイプⅢは冠動脈ステント留置症例においてステント内血栓症をきたすものとされています。

(2). 疫学

コーニス症候群の文献における報告数は限定的ですが、コーニス症候群の医療現場における認知度が低いことも一因と考えられています。アナフィラキシーや急性冠症候群と診断されたもののコーニス症候群とは診断されなかった症例がいることが想定され、実際のコーニス症候群の患者数は報告された症例数よりも多い可能性があると考えられています。

(3). 原因

アレルギー反応の原因となるものであればいずれもコーニス症候群を生じる可能性があると考えられており、医薬品としては抗生剤、造影剤、抗血小板剤、抗がん剤をはじめ、アレルギー反応を起こすいずれの医薬品も原因物質となる可能性があり、医薬品以外にも食物アレルギー、金属アレルギー、虫や魚等の刺傷、咬傷など、コーニス症候群の原因となりうる物質や状況は幅広く存在するとされています。

(4). 診断

コーニス症候群の確立した診断基準は存在しません。国内外のガイドラインにも令和3年10月時点でコーニス症候群に関する記載は確認できません。臨床症状や血液検査、画像検査などに基づいて冠攣縮性狭心症や急性心筋梗塞とアレルギー反応が診断された場合にコーニス症候群の可能性を考えることとなります。アナフィラキシーを含むアレルギー反応を呈する症例において急性冠症候群を合併する可能性があること、また急性冠症候群の症例においてアレルギー反応が原因となっている可能性があることを念頭に置く必要があります。

(5). 治療

コーニス症候群の治療はアレルギー反応に対する治療と急性冠症候群に対する治療を同時に行う必要があります。治療内容によってはアレルギー反応に対する治療が急性冠症候群を増悪させる場合や、急性冠症候群に対する治療がアレルギー反応を増悪させる場合がありますので、薬剤の選択には注意が必要です。

出典：厚生労働省ホームページ 医薬品・医療機器等安全性情報 No387（2021年11月9日）
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000083859.html>
(2022年10月21日確認)

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、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。あわせてご利用ください。

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
<http://jp.gsk.com>

PI-10803-D2211N
作成年月2022年11月