

—— 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。 ——

使用上の注意改訂のお知らせ

経口用セフェム系抗生物質製剤

日本薬局方 セフポドキシム プロキセチル錠

シロップ用セフポドキシム プロキセチル

バナン錠[®]100mg

バナンドライシロップ[®]5%

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

2015年6月

製造販売元 第一三共株式会社

販売元 グラクソ・スミスクライン株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

- (1) 「相互作用（併用注意）」の項を新設し、「アルミニウム又はマグネシウム含有の制酸剤」を記載しました。《自主改訂》
- (2) 「重大な副作用」の項の「アナフィラキシー様症状」の表記を「アナフィラキシー」に変更しました。《自主改訂》
- (3) 「重大な副作用」の項の「中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）」の表記を「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）」に変更するとともに、「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）」との記載順を変更しました。《自主改訂》
- (4) 「臨床検査結果に及ぼす影響」の項の「クリニテスト」を削除しました。《自主改訂》

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

2. 改訂内容

〔()自主改訂、()自主改訂による削除〕

■ バナニ錠 100mg

改 訂 後	改 訂 前						
【使用上の注意】	【使用上の注意】						
<p>3. 相互作用</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アルミニウム又はマグネシウム含有の制酸剤</td> <td>本剤の効果を減弱させることがあるので、同時に服用させないなど慎重に投与すること。</td> <td>機序は不明であるが、本剤の吸収が阻害されたとの報告がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アルミニウム又はマグネシウム含有の制酸剤	本剤の効果を減弱させることがあるので、同時に服用させないなど慎重に投与すること。	機序は不明であるが、本剤の吸収が阻害されたとの報告がある。	<p>新設</p>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
アルミニウム又はマグネシウム含有の制酸剤	本剤の効果を減弱させることがあるので、同時に服用させないなど慎重に投与すること。	機序は不明であるが、本剤の吸収が阻害されたとの報告がある。					
<p>4. 副作用（本項には頻度が算出できない副作用報告を含む。）</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー（血圧低下、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、発疹等）を起こす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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2) 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群：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）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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>3)～7) 現行通り</p> <p>(2)～(3) 現行通り</p>	<p>3. 副作用（本項には頻度が算出できない副作用報告を含む。）</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状（血圧低下、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、発疹等）を起こす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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2) 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>3)～7) 略</p> <p>(2)～(3) 略</p>						
<p>5. ～ 7. 現行の 4. ～ 6.</p>	<p>4. ～ 6. 略</p>						
<p>8. 臨床検査結果に及ぼす影響</p> <p>(1) テステープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬による尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。</p> <p>(2) 現行通り</p>	<p>7. 臨床検査結果に及ぼす影響</p> <p>(1) テステープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬、クリニテストによる尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。</p> <p>(2) 略</p>						
<p>9. 現行の 8.</p>	<p>8. 略</p>						

■バナンドライシロップ5%

改 訂 後	改 訂 前						
【使用上の注意】	【使用上の注意】						
<p>3. 相互作用</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アルミニウム又はマグネシウム含有の制酸剤</td> <td>本剤の効果を減弱させることがあるので、同時に服用させないなど慎重に投与すること。</td> <td>機序は不明であるが、本剤の吸収が阻害されたとの報告がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アルミニウム又はマグネシウム含有の制酸剤	本剤の効果を減弱させることがあるので、同時に服用させないなど慎重に投与すること。	機序は不明であるが、本剤の吸収が阻害されたとの報告がある。	<p>新設</p>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
アルミニウム又はマグネシウム含有の制酸剤	本剤の効果を減弱させることがあるので、同時に服用させないなど慎重に投与すること。	機序は不明であるが、本剤の吸収が阻害されたとの報告がある。					
<p>4. 副作用（本項には頻度が算出できない副作用報告を含む。）</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー（血圧低下、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、発疹等）を起こす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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2) 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群：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）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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>3)～7) 現行通り</p>	<p>3. 副作用（本項には頻度が算出できない副作用報告を含む。）</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状（血圧低下、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、発疹等）を起こす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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2) 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>3)～7) 略</p>						
<p>5. 現行の 4.</p>	<p>4. 略</p>						
<p>6. 臨床検査結果に及ぼす影響</p> <p>(1) テステープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬による尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。</p> <p>(2) 現行通り</p>	<p>5. 臨床検査結果に及ぼす影響</p> <p>(1) テステープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬、クリニテストによる尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。</p> <p>(2) 略</p>						
<p>7. 現行の 6.</p>	<p>6. 略</p>						

3. 改訂理由

(1) 「相互作用（併用注意）」の項

アルミニウム又はマグネシウム含有の制酸剤との併用により、本剤の吸収が阻害され、本剤の効果が減弱するとの文献報告があることから、「相互作用（併用注意）」の項を新設し、「アルミニウム又はマグネシウム含有の制酸剤」を記載しました。

<参考文献>

- ・ N. Saathoff et al., Antimicrob Agents Chemother. 1992 Apr;36(4):796-800.
- ・ George S Hughes et al., Clin Pharmacol Ther. 1989; 46(6): 674-685.

(2) 「重大な副作用」の項

1) 「アナフィラキシー様症状」の「アナフィラキシー」への表記変更

厚生労働省医薬食品局発行の「医薬品・医療機器等安全性情報 No.299」（平成 25 年 2 月）の参考資料『副作用名「アナフィラキシー」について』に基づき、「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備しました。

<参考資料>

医薬品・医療機器等安全性情報 No.299 参考資料
副作用名「アナフィラキシー」について

(http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/299-5.pdf)

2) 「中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）」の「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）」への表記変更及び記載順の変更

「中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）」の表記を「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis: TEN）」に変更するとともに、「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）」との記載順を変更しました。

(3) 「臨床検査結果に及ぼす影響」の項

尿糖検査用試薬である「クリニテスト」が販売中止となったことから、記載を削除しました。

4. 改訂添付文書使用時期

バナニ錠 100mg : 2015 年 9 月以降生産分より使用予定

バナンドライシロップ 5% : 2015 年 9 月以降生産分より使用予定

☆ 添付文書全文についてはグラクソ・スミスクライン株式会社のホームページに掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。(<http://glaxosmithkline.co.jp>)



製造販売元
第一三共株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1



販売元
グラクソ・スミスクライン株式会社
東京都渋谷区千駄ヶ谷4-6-15
<http://glaxosmithkline.co.jp>

BAXTOS01-D1506N
2015年6月作成