

使用上の注意改訂のお知らせ

合成ペニシリン製剤

ペンゲッド錠 250mg

バカンピシリン塩酸塩錠

製造販売元 日医工株式会社

富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>

(: 平成 30 年 9 月 18 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安発 0918 第 2 号）による改訂, : 削除)

改訂後	現行
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) : 現行どおり</p> <p>2) 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>急性汎発性発疹性膿疱症</u>（いずれも頻度不明） 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、<u>急性汎発性発疹性膿疱症</u>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>3)～5) : 現行どおり</p> <p>(2) その他の副作用 : 現行どおり</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) : 略</p> <p>2) 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）（いずれも頻度不明） 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、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>3)～5) : 略</p> <p>(2) その他の副作用 : 略</p>
<p>7. 臨床検査結果に及ぼす影響</p> <p>本剤の投与により、ベネディクト試薬、あるいは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>7. 臨床検査結果に及ぼす影響</p> <p>本剤の投与により、<u>クリニテスト</u>、ベネディクト試薬、あるいは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>

<改訂理由>

【厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安発 0918 第 2 号）による改訂】

- ・ アンピシリンナトリウム製剤による急性汎発性発疹性膿疱症の報告が集積され、バカンピシリン塩酸塩製剤についても急性汎発性発疹性膿疱症が認められていること、また、バカンピシリン塩酸塩製剤はアンピシリンのプロドラッグであることを総合的に勘案した結果、「副作用」の「重大な副作用」の項に追記し、注意喚起を行うことといたしました。

【自主改訂】

- ・ 国内においてクリニテストがすでに販売中止されていることから、「臨床検査結果に及ぼす影響」の項より記載を削除いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.273」(2018 年 10 月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載いたします。