

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2015年1月

東和薬品株式会社

合成ペニシリン製剤

日本薬局方

アモキシシリンカプセル

**アモキシシリンカプセル125mg「トーフ」**

**アモキシシリンカプセル250mg「トーフ」**

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致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日数を要する場合がございますので、  
 今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）			改訂前（点線部削除）														
<p><b>【用法・用量に関連する使用上の注意】</b></p> <p>3)本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる場合、プロトンポンプインヒビターはランソプラゾールとして1回30mg、オメプラゾールとして1回20mg、ラベプラゾールナトリウムとして1回10mg、<u>エソメプラゾールとして1回20mg又はボノブラザンとして1回20mg</u>のいずれか1剤を選択する。</p>			<p><b>【用法・用量に関連する使用上の注意】</b></p> <p>3)本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる場合、プロトンポンプインヒビターはランソプラゾールとして1回30mg、オメプラゾールとして1回20mg、ラベプラゾールナトリウムとして1回10mg <u>又はエソメプラゾールとして1回20mg</u>のいずれか1剤を選択する。</p>														
<p>3. 相互作用 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>プロベネシド</td> <td><u>本剤の血中濃度を増加させる。</u></td> <td><u>本剤の尿細管分泌を阻害し、尿中排泄を低下させると考えられている。</u></td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	プロベネシド	<u>本剤の血中濃度を増加させる。</u>	<u>本剤の尿細管分泌を阻害し、尿中排泄を低下させると考えられている。</u>	<p>3. 相互作用 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 colspan="3" style="text-align: center;">（記載なし）</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（記載なし）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
プロベネシド	<u>本剤の血中濃度を増加させる。</u>	<u>本剤の尿細管分泌を阻害し、尿中排泄を低下させると考えられている。</u>															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
（記載なし）																	

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）																																
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1) <u>ショック、アナフィラキシー</u>：<u>ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等）を起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗等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。</u></p> <p>(2) <u>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)、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症(剥脱性皮膚炎)</u>：<u>中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症(剥脱性皮膚炎)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、頭痛、関節痛、皮膚や粘膜の紅斑・水疱、膿疱、皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛等の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。</u></p> <p>(8) <u>無菌性髄膜炎</u>：<u>項部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐あるいは意識混濁等を伴う無菌性髄膜炎があらわれることがあるので、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。</u></p> <p>2) その他の副作用</p> <p>＜ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症＞</p> <table border="1" data-bbox="212 1366 807 1543"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症<sup>注2)</sup></td> <td>発疹、発熱、<u>そう痒</u></td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>下痢、悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、<u>黒毛舌</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>注2) 発現した場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>＜ヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎＞</p> <table border="1" data-bbox="212 1695 807 1928"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>1～5%未満</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>軟便(15.3%)、下痢(14.1%)、味覚異常</td> <td>腹痛、口内炎、食道炎、腹部膨満感、便秘</td> <td>舌炎、悪心、口渇、胸やけ、胃食道逆流、嘔吐、食欲不振</td> <td>十二指腸炎、痔核、<u>黒毛舌</u></td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	過敏症 <sup>注2)</sup>	発疹、発熱、 <u>そう痒</u>	消化器	下痢、悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、 <u>黒毛舌</u>		5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明	消化器	軟便(15.3%)、下痢(14.1%)、味覚異常	腹痛、口内炎、食道炎、腹部膨満感、便秘	舌炎、悪心、口渇、胸やけ、胃食道逆流、嘔吐、食欲不振	十二指腸炎、痔核、 <u>黒毛舌</u>	<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1) <u>ショック</u>：<u>ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗等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。</u></p> <p>(2) <u>アナフィラキシー</u>：<u>アナフィラキシー（呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等）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。</u></p> <p>(3) 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)、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、頭痛、関節痛、皮膚や粘膜の紅斑・水疱、膿疱、皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛等の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。</p> <p>2) その他の副作用</p> <p>＜ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症＞</p> <table border="1" data-bbox="839 1366 1434 1543"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症<sup>注2)</sup></td> <td>発疹、発熱</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>下痢、悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛</td> </tr> </tbody> </table> <p>注2) 発現した場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>＜ヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎＞</p> <table border="1" data-bbox="839 1695 1434 1928"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>1～5%未満</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>軟便(15.3%)、下痢(14.1%)、味覚異常</td> <td>腹痛、口内炎、食道炎、腹部膨満感、便秘</td> <td>舌炎、悪心、口渇、胸やけ、胃食道逆流、嘔吐、食欲不振</td> <td>十二指腸炎、痔核</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	過敏症 <sup>注2)</sup>	発疹、発熱	消化器	下痢、悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛		5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明	消化器	軟便(15.3%)、下痢(14.1%)、味覚異常	腹痛、口内炎、食道炎、腹部膨満感、便秘	舌炎、悪心、口渇、胸やけ、胃食道逆流、嘔吐、食欲不振	十二指腸炎、痔核
	頻度不明																																
過敏症 <sup>注2)</sup>	発疹、発熱、 <u>そう痒</u>																																
消化器	下痢、悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、 <u>黒毛舌</u>																																
	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明																													
消化器	軟便(15.3%)、下痢(14.1%)、味覚異常	腹痛、口内炎、食道炎、腹部膨満感、便秘	舌炎、悪心、口渇、胸やけ、胃食道逆流、嘔吐、食欲不振	十二指腸炎、痔核、 <u>黒毛舌</u>																													
	頻度不明																																
過敏症 <sup>注2)</sup>	発疹、発熱																																
消化器	下痢、悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛																																
	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明																													
消化器	軟便(15.3%)、下痢(14.1%)、味覚異常	腹痛、口内炎、食道炎、腹部膨満感、便秘	舌炎、悪心、口渇、胸やけ、胃食道逆流、嘔吐、食欲不振	十二指腸炎、痔核																													

## 2. 改訂理由

「副作用 重大な副作用」の項（平成27年1月9日付薬食安発0109第2号厚生労働省 医薬食品局安全対策課長通知に基づく改訂）

アモキシシリン水和物製剤で「紅皮症（剥脱性皮膚炎）」「無菌性髄膜炎」の副作用症例が集積し、他社のCCDS（企業中核データシート）の記載内容が改訂されたことから、「副作用 重大な副作用」の項に追記し、注意喚起致しました。

なお、弊社製品：アモキシシリンカプセル125mg/250mg「トーワ」においては、現時点で当該の副作用報告はありません。

「用法・用量に関連する使用上の注意」の項（自主改訂）

国内において、ボノプラザン製剤が新たに承認されたことから、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項に追記致しました。

「相互作用 併用注意」の項（自主改訂）

プロベネシドが本剤の尿細管分泌を阻害し、尿中排泄を低下させると考えられることから、「相互作用 併用注意」の項に追記し、注意喚起致しました。

「副作用 重大な副作用」の項（自主改訂）

「ショック、アナフィラキシー」について記載整備致しました。

「副作用 その他の副作用」の項（自主改訂）

アモキシシリン水和物製剤で当該の副作用症例が集積されたことから、「副作用 その他の副作用」の項に追記し、注意喚起致しました。

なお、弊社製品：アモキシシリンカプセル125mg/250mg「トーワ」においては、現時点で当該の副作用報告はありません。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 236（2015年1月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（<http://www.info.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元  
**東和薬品株式会社**  
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】  
学術部D1センター  
☎0120-108-932