

使用上の注意改訂のお知らせ

2017 年 10 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）				
4. 副作用					4. 副作用				
1) 重大な副作用（頻度不明）					1) 重大な副作用（頻度不明）				
(3) <u>顆粒球減少、血小板減少</u> ：顆粒球減少、 <u>血小板減少</u> があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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。					(3) <u>血液障害</u> ：顆粒球減少があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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。				
(5) <u>腎障害</u> ： <u>急性腎障害</u> 等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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。					(5) <u>腎障害</u> ： <u>急性腎不全</u> 等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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。				
2) その他の副作用					2) その他の副作用				
＜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＞					＜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＞				
下記のような副作用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適切な処置を行うこと。					下記のような副作用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適切な処置を行うこと。				
	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明		5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
血液 ^{注3)}		好酸球増多、好中球減少、貧血、白血球増多			血液 ^{注3)}		好酸球増多、好中球減少、貧血、白血球増多	<u>血小板減少</u>	
発現頻度は、胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるアモキシシリン水和物、クラリスロマイシン及びプロトンポンプインヒビター（ランソプラゾール又はオメプラゾール）併用除菌治療の承認時までの試験及び市販後臨床試験（合計943例）の成績に基づく。					発現頻度は、胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるアモキシシリン水和物、クラリスロマイシン及びプロトンポンプインヒビター（ランソプラゾール又はオメプラゾール）併用除菌治療の承認時までの試験及び市販後臨床試験（合計943例）の成績に基づく。				
注3) 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するなど適切な処置を行うこと。					注3) 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するなど適切な処置を行うこと。				

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「副作用 重大な副作用」の項（平成29年10月17日付薬生安発1017第1号厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂）

既に「副作用 その他の副作用」の項に記載し注意喚起しておりましたが、アモキシシリン水和物及びクラバン酸カリウム・アモキシシリン水和物の国内症例が集積したことから、「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「トローワ」においては、現時点で血小板減少の報告が1件ございました。

「副作用 重大な副作用」の項（自主改訂）

厚生労働省において添付文書で使用してきた副作用名「急性腎不全」について、最近の知見に基づき、「急性腎障害」に変更することとなり、記載整備致しました。

<参考>

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341

(<http://www.pmda.go.jp/files/000216852.pdf>)

「副作用 その他の副作用」の項（自主改訂）

薬生安通知に伴い記載整備致しました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 264（2017年11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のホームページ（<http://www.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DIセンター
☎0120-108-932