

使用上の注意改訂のお知らせ

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 「日医工」

アモキシシリンカプセル 250mg 「日医工」

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せようお願い申し上げます。

<改訂内容>（          :厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知による改訂,           :自主改訂）

改 訂 後			現 行																							
<p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>1. ～2. : 略</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</u> <u>又はボノプラザンとして1回 20mg</u> のいずれか1剤を選択する。</p>			<p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>1. ～2. : 略</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</u> <u>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>ワルファリンカリウム</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>経口避妊薬</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td><u>プロベネシド</u></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	ワルファリンカリウム	(略)	(略)	経口避妊薬	(略)	(略)	<u>プロベネシド</u>	<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>ワルファリンカリウム</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>経口避妊薬</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr></tbody></table> <p>← 記載なし</p>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ワルファリンカリウム	(略)	(略)	経口避妊薬	(略)	(略)
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																								
ワルファリンカリウム	(略)	(略)																								
経口避妊薬	(略)	(略)																								
<u>プロベネシド</u>	<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																								
ワルファリンカリウム	(略)	(略)																								
経口避妊薬	(略)	(略)																								

改 訂 後	現 行																												
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) : 略</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), 多形紅斑, 急性汎発性発疹性膿疱症, <u>紅皮症 (剥脱性皮膚炎)</u></p> <p>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, <u>紅皮症 (剥脱性皮膚炎)</u> 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>3) ~7) : 現行どおり, 現行の 4) ~8) を繰り上げ</p> <p>8) <u>無菌性髄膜炎</u></p> <p><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>1) ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症の場合</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td>下痢, 悪心, 嘔吐, 食欲不振, 腹痛, <u>黒毛舌</u></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </table> <p>2) ヘリコバクター・ピロリ感染症, ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎の場合</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td>下痢, 軟便, 味覚異常, 腹痛, 腹部膨満感, 口内炎, 便秘, 食道炎, 口渇, 悪心, 舌炎, 胃食道逆流, 胸やけ, 十二指腸炎, 嘔吐, 痔核, 食欲不振, <u>黒毛舌</u></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </table>		頻度不明		(略)	消化器	下痢, 悪心, 嘔吐, 食欲不振, 腹痛, <u>黒毛舌</u>		(略)		頻度不明	消化器	下痢, 軟便, 味覚異常, 腹痛, 腹部膨満感, 口内炎, 便秘, 食道炎, 口渇, 悪心, 舌炎, 胃食道逆流, 胸やけ, 十二指腸炎, 嘔吐, 痔核, 食欲不振, <u>黒毛舌</u>		(略)	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) ~2) : 略</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</p> <p>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>4) ~8) : 略</p> <p>← 記載なし</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>1) ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症の場合</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td>下痢, 悪心, 嘔吐, 食欲不振, 腹痛</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </table> <p>2) ヘリコバクター・ピロリ感染症, ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎の場合</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td>下痢, 軟便, 味覚異常, 腹痛, 腹部膨満感, 口内炎, 便秘, 食道炎, 口渇, 悪心, 舌炎, 胃食道逆流, 胸やけ, 十二指腸炎, 嘔吐, 痔核, 食欲不振</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </table>		頻度不明		(略)	消化器	下痢, 悪心, 嘔吐, 食欲不振, 腹痛		(略)		頻度不明	消化器	下痢, 軟便, 味覚異常, 腹痛, 腹部膨満感, 口内炎, 便秘, 食道炎, 口渇, 悪心, 舌炎, 胃食道逆流, 胸やけ, 十二指腸炎, 嘔吐, 痔核, 食欲不振		(略)
	頻度不明																												
	(略)																												
消化器	下痢, 悪心, 嘔吐, 食欲不振, 腹痛, <u>黒毛舌</u>																												
	(略)																												
	頻度不明																												
消化器	下痢, 軟便, 味覚異常, 腹痛, 腹部膨満感, 口内炎, 便秘, 食道炎, 口渇, 悪心, 舌炎, 胃食道逆流, 胸やけ, 十二指腸炎, 嘔吐, 痔核, 食欲不振, <u>黒毛舌</u>																												
	(略)																												
	頻度不明																												
	(略)																												
消化器	下痢, 悪心, 嘔吐, 食欲不振, 腹痛																												
	(略)																												
	頻度不明																												
消化器	下痢, 軟便, 味覚異常, 腹痛, 腹部膨満感, 口内炎, 便秘, 食道炎, 口渇, 悪心, 舌炎, 胃食道逆流, 胸やけ, 十二指腸炎, 嘔吐, 痔核, 食欲不振																												
	(略)																												

\*改訂内容につきましては DSU No.236 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・アモキシシリン製剤との因果関係が否定できない副作用症例が集積されたことから, 「副作用」の「重大な副作用」の項に「紅皮症 (剥脱性皮膚炎), 無菌性髄膜炎」を, 「副作用」の「その他の副作用」の項に「黒毛舌」をそれぞれ追記いたしました。
- ・新たなプロトンポンプインヒビターとしてボノプラザンフマル酸塩製剤 (商品名「タケキャブ」) が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「ボノプラザン」を追記いたしました。

なお, 改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

[http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine\\_m\\_seihin.html](http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html)

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。