

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」

販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21
製造販売元 日医工ファーマ株式会社

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 29 年 10 月 17 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 1017 第 1 号)による改訂, : 自主改訂による削除)

| 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)~2) : 現行どおり</p> <p>3) 顆粒球減少, 血小板減少 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。</p> <p>4)~8) : 現行どおり</p> | <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) 血液障害 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。</p> <p>4)~8) : 略</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 : 現行どおり</p> <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> | <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 : 略</p> <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"><thead><tr><th></th><th>頻 度 不 明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>(現行どおり)</td></tr><tr><td>血 液</td><td>好中球減少, 好酸球増多, 貧血, 白血球増多</td></tr><tr><td></td><td>(現行どおり)</td></tr></tbody></table> | | 頻 度 不 明 | | (現行どおり) | 血 液 | 好中球減少, 好酸球増多, 貧血, 白血球増多 | | (現行どおり) | <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻 度 不 明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>(略)</td></tr><tr><td>血 液</td><td>好中球減少, 好酸球増多, 貧血, 白血球増多, <u>血小板減少</u></td></tr><tr><td></td><td>(略)</td></tr></tbody></table> | | 頻 度 不 明 | | (略) | 血 液 | 好中球減少, 好酸球増多, 貧血, 白血球増多, <u>血小板減少</u> | | (略) |
| | 頻 度 不 明 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | (現行どおり) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 血 液 | 好中球減少, 好酸球増多, 貧血, 白血球増多 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | (現行どおり) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 頻 度 不 明 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | (略) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 血 液 | 好中球減少, 好酸球増多, 貧血, 白血球増多, <u>血小板減少</u> | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | (略) | | | | | | | | | | | | | | | | |

*改訂内容につきましては DSU No.264 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・ アモキシシリン水和物製剤との因果関係が否定できない重篤な副作用症例が集積されたことから、「副作用」の「その他の副作用」の項に記載があった、血小板減少を「副作用」の「重大な副作用」の項へ移動し、いっそうの注意喚起を行うことと致しました。

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

及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載いたします。