２０２２年１２月改訂（第２１版）

日本標準商品分類番号：８７６１３１

医 薬 品 イ ン タ ビ ュ ー フ ォ ー ム

日本病院薬剤師会のＩＦ記載要領２０１３に準拠して作成

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」

Amoxicillin

剤形	硬カプセル剤		
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）		
規格・含量	125mg：1 カプセル中アモキシシリン水和物 125mg（力価）含有 250mg：1 カプセル中アモキシシリン水和物 250mg（力価）含有		
一般名	和名：アモキシシリン水和物 洋名：Amoxicillin Hydrate		
製造販売承認年月日 薬価基準収載･発売年月日		125mg	250mg
	承認年月日	2011 年　7 月 15 日	2007 年　9 月 10 日
	薬価基準収載	2011 年 11 月 28 日	2008 年 12 月 19 日
	販売年月日	2011 年 11 月 28 日	2008 年 12 月 19 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販　売　元：日医工株式会社 製造販売元：日医工ファーマ株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	日医工株式会社　お客様サポートセンター TEL：0120-517-215　　FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ　https://www.nichiiko.co.jp/		

本ＩＦは２０２２年１１月改訂（第１９版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は，医薬品医療機器総合機構ホームページ

https://www.pmda.go.jp/にてご確認下さい。

ＩＦ利用の手引きの概要　―日本病院薬剤師会―

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下，添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には，添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では，当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下，日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下，IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後，医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて，平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し，医薬品情報の創り手である製薬企業，使い手である医療現場の薬剤師，双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて，平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では，IFを紙媒体の冊子として提供する方式から，PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて，添付文書において「効能・効果の追加」，「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に，改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは，（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（https://www.pmda.go.jp/）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では，e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式サイトであることに配慮して，薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して，個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し，製薬企業にとっても，医師・薬剤師等にとっても，効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般，IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

２．IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し，薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な，医薬品の品質管理のための情報，処方設計のための情報，調剤のための情報，医薬品の適正使用のための情報，薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として，日病薬が記載要領を策定し，薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし，薬事法・製薬企業機密等に関わるもの，製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると，製薬企業から提供されたIFは，薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに，必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

①規格はA4版，横書きとし，原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し，一色刷りとする。ただし，添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には，電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF記載要領に基づき作成し，各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し，表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし，2頁にまとめる。

[IFの作成]

①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤，注射剤，外用剤）に作成される。

②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの，製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下，「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは，電子媒体での提供を基本とし，必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

①「IF記載要領2013」は，平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については，「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂，再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ，記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

３．IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては，PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は，電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては，医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが，IFの原点を踏まえ，医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ，IFの利用性を高める必要がある。

また，随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては，IFが改訂されるまでの間は，当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等，あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに，IFの使用にあたっては，最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり，その取扱いには十分留意すべきである。

４．利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし，薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により，製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて，当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから，記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は，IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり，今後インターネットでの公開等も踏まえ，薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2013年4月改訂）

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目 ……1

１．開発の経緯 1
２．製品の治療学的・製剤学的特性 1

Ⅱ．名称に関する項目 ……2

１．販売名 2
２．一般名 2
３．構造式又は示性式 2
４．分子式及び分子量 2
５．化学名（命名法） 2
６．慣用名，別名，略号，記号番号 2
７．CAS 登録番号..... 2

Ⅲ．有効成分に関する項目 ……3

１．物理化学的性質 3
２．有効成分の各種条件下における安定性 3
３．有効成分の確認試験法 3
４．有効成分の定量法 3

Ⅳ．製剤に関する項目 ……4

１．剤形 4
２．製剤の組成 4
３．懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 4
４．製剤の各種条件下における安定性 5
５．調製法及び溶解後の安定性 9
６．他剤との配合変化（物理化学的変化） 9
７．溶出性 9
８．生物学的試験法 11
９．製剤中の有効成分の確認試験法 11
10．製剤中の有効成分の定量法 11
11．力価 11
12．混入する可能性のある夾雑物 11
13．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報..... 11
14．その他 11

Ⅴ．治療に関する項目 ……12

１．効能又は効果 12
２．用法及び用量 12
３．臨床成績 13

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 ……15

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 . 15
２．薬理作用 15

Ⅶ．薬物動態に関する項目 ……16

１．血中濃度の推移・測定法 16
２．薬物速度論的パラメータ 17
３．吸収 17
４．分布 17
５．代謝 18
６．排泄 18
７．トランスポーターに関する情報 18
８．透析等による除去率 18

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 …19

１．警告内容とその理由 19
２．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） . 19
３．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由..... 19
４．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由..... 19
５．慎重投与内容とその理由 19
６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法 19
７．相互作用 20
８．副作用 20
９．高齢者への投与 22
10．妊婦，産婦，授乳婦等への投与 22
11．小児等への投与 22
12．臨床検査結果に及ぼす影響 22
13．過量投与 22
14．適用上の注意 22
15．その他の注意 23
16．その他 23

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目 ……24

１．薬理試験 24
２．毒性試験 24

Ⅹ. 管理的事項に関する項目 ……25

１．規制区分 25
２．有効期間又は使用期限 25
３．貯法・保存条件 25
４．薬剤取扱い上の注意点 25
５．承認条件等 25
６．包装 25
７．容器の材質 25
８．同一成分・同効薬 25
９．国際誕生年月日 25
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 25
11. 薬価基準収載年月日 26
12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容..... 26
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容..... 32
14. 再審査期間 32
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 32
16. 各種コード 32
17. 保険給付上の注意 32

ⅩⅠ. 文献 ……33

１．引用文献 33
２．その他の参考文献 33

ⅩⅡ. 参考資料 ……33

１．主な外国での発売状況 33
２．海外における臨床支援情報 35

ⅩⅢ. 備考 ……36

１．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報..... 36
２．その他の関連資料 38

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

本剤はアモキシシリン水和物を有効成分とする合成ペニシリン製剤である。

「アモセパシンカプセル（250mg(力価)）」は，日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し，規格及び試験方法を設定，安定性試験等を実施し，1977年9月5日に承認を取得，1981年8月31日に販売を開始した。

再評価（品質再評価）の結果，2003年2月21日，薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの再評価結果を得た。また，2004年9月30日，再評価（薬効再評価）結果が公表され，「アモセパシンカプセル」は，承認事項の一部を変更すれば薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの結果を得た。

その後，医療事故防止のため，2007年9月10日に販売名を「アモセパシンカプセル」から「アモキシシリンカプセル250mg「日医工」」に変更の承認を得て，2008年12月19日より販売した。

又，規格揃えとして「アモキシシリンカプセル125mg「日医工」」の開発を企画し，規格及び試験方法を設定，安定性試験，生物学的同等性試験を実施し，2011年7月15日に承認を取得，2011年11月28日から販売した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）
2017年4月3日に，製造販売元が日医工株式会社から日医工ファーマ株式会社へ承継された。

なお，以下の効能・効果，用法・用量等の追加が認められた。

承認年月日	販売名	効能・効果，用法・用量等
2004年12月 6日	アモセパシンカプセル（250mg(力価)）	効能・効果追加：「胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症」
2007年 3月23日	アモセパシンカプセル（250mg(力価)）	用法・用量追加：「アモキシシリン水和物，クラリスロマイシン及びオメプラゾール併用の場合」
2010年12月22日	アモキシシリンカプセル250mg「日医工」	効能・効果追加：「ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助：胃MALTリンパ腫，特発性血小板減少性紫斑病，早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃」
2011年 7月27日	アモキシシリンカプセル250mg「日医工」	用法・用量変更：「ヘリコバクター・ピロリ感染症」
2012年 8月 1日	アモキシシリンカプセル125mg・250mg「日医工」	「ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症」の用法・用量追加：「成人用量の一部及び小児の最大1日量」
2013年 7月 4日	アモキシシリンカプセル125mg・250mg「日医工」	効能・効果，用法・用量追加：「ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎」

２．製品の治療学的・製剤学的特性

（１）本剤はアモキシシリン水和物を有効成分とする合成ペニシリン製剤である。

（２）重大な副作用（頻度不明）として，ショック，アナフィラキシー，アレルギー反応に伴う急性冠症候群，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），顆粒球減少，血小板減少，肝障害，腎障害，大腸炎，間質性肺炎，好酸球性肺炎，無菌性髄膜炎が報告されている。

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（１）和名

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」

（２）洋名

Amoxicillin

（３）名称の由来

一般名より

２．一般名

（１）和名（命名法）

アモキシシリン水和物（JAN）

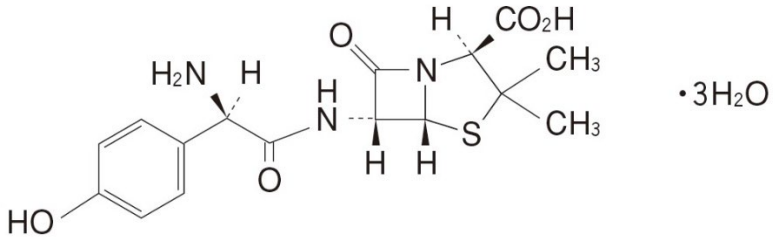
（２）洋名（命名法）

Amoxicillin Hydrate（JAN）

（３）ステム

6 - アミノペニシラン酸系抗生物質：-cillin

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{16}H_{19}N_3O_5S \cdot 3H_2O$

分子量：419.45

５．化学名（命名法）

(2*S*,5*R*,6*R*)-6-[(2*R*)-2-Amino-2-(4-hydroxyphenyl)acetylamino]-3,3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylic acid trihydrate（IUPAC）

６．慣用名，別名，略号，記号番号

略号：AMPC

７．CAS 登録番号

61336-70-7

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

（１）外観・性状

白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

（２）溶解性

水又はメタノールに溶けにくく，エタノール（95）に極めて溶けにくい。

（３）吸湿性

該当資料なし

（４）融点（分解点），沸点，凝固点

該当資料なし

（５）酸塩基解離定数

該当資料なし

（６）分配係数

該当資料なし

（７）その他の主な示性値

旋光度［α］$^{20}_{D}$ ：＋290～＋315°（脱水物に換算したもの 0.1g，水，100mL，100mm）

２．有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

３．有効成分の確認試験法

赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い，本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はアモキシシリン標準品のスペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

４．有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

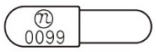
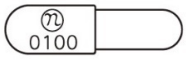
検出器：紫外吸光光度計

移動相：酢酸ナトリウム三水和物，水，酢酸，メタノール混液

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（１）剤形の区別，外観及び性状

販売名	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」
剤形	硬カプセル剤	
色調	キャップ：白色 ボディ：白色	キャップ：茶色 ボディ：白色
外形		
大きさ	3 号カプセル	2 号カプセル
本体コード	㊦0099	㊦0100
包装コード	㊦0099	㊦0100

（２）製剤の物性

（「Ⅳ．4．製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

（３）識別コード

（「Ⅳ．1．(1) 剤形の区別，外観及び性状」の項参照）

（４）pH，浸透圧比，粘度，比重，無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

２．製剤の組成

（１）有効成分（活性成分）の含量

販売名	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」
含量	1 カプセル中 アモキシシリン水和物 125mg（力価）	1 カプセル中 アモキシシリン水和物 250mg（力価）
添加物	乳糖，タルク，ステアリン酸マグネシウム カプセル本体：ゼラチン，酸化チタン， ラウリル硫酸ナトリウム	乳糖，タルク，ステアリン酸マグネシウム カプセル本体：ゼラチン，酸化チタン， 三二酸化鉄，黄色三二酸化鉄，黒酸化鉄， ラウリル硫酸ナトリウム

（２）添加物

（「Ⅳ．2．(1) 有効成分（活性成分）の含量」の項参照）

（３）その他

該当記載事項なし

３．懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意

該当しない

４．製剤の各種条件下における安定性[1)]

（１）加速試験

本品につき加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヵ月）を行った結果，アモキシシリンカプセル 125mg「日医工」及びアモキシシリンカプセル 250mg「日医工」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

◇アモキシシリンカプセル 125mg「日医工」 加速試験（40℃・75%RH）［最終包装形態（PTP 包装）］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜頭部，体部とも白色不透明の硬カプセル剤，内容物は白色～淡黄白色の粉末＞	IK25	適合	適合	適合	適合
確認試験 （薄層クロマトグラフィー）	IK25	適合	—	—	適合
純度試験（HPLC） ＜※1＞	IK25	適合	適合	適合	適合
水分（%） ＜15.0%以下＞	IK25	12.4	12.6	12.7	12.6
製剤均一性 ＜15.0%以下＞	IK25	3.7	—	—	6.1
溶出性（%） ＜60 分，75%以上＞	IK25	95～100	93～97	93～97	94～97
含量（%）※2 ＜力価：92.0～105.0%＞	IK25	100.2	98.5	96.1	95.3

※1：個々の類縁物質 1.0%以下　※2：表示量に対する含有率（%）

◇アモキシシリンカプセル 250mg「日医工」 加速試験（40℃・75%RH）［最終包装形態（PTP 包装）］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜頭部が茶色不透明，体部が白色不透明の硬カプセル剤，内容物は白色～淡黄白色の粉末＞	AC18	適合	適合	適合	適合
確認試験 （定性反応）	AC18	適合	適合	適合	適合
水分（%） ＜15.0%以下＞	AC18	12.3	12.4	12.3	12.7
製剤均一性 ＜15.0%以下＞	AC18	適合	—	—	適合
溶出性（%） ＜60 分，75%以上＞	AC18	97～100	94～99	90～96	89～93
含量（%）※ ＜力価：90.0～120.0%＞	AC18	101	98	97	94

※：表示量に対する含有率（%）

（2）長期保存試験

◇アモキシシリンカプセル 125mg「日医工」 長期保存試験（25℃・60%RH）［最終包装形態（PTP 包装）］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月
性状 ＜頭部，体部とも白色不透明の硬カプセル剤，内容物は白色～淡黄白色の粉末＞	DN27	適合	適合	適合	適合
確認試験 （薄層クロマトグラフィー）	DN27	適合	—	—	適合
純度試験（HPLC） ＜※1＞	DN27	適合	適合	適合	適合
水分（%） ＜15.0%以下＞	DN27	12.4	12.6	12.5	12.7
製剤均一性 ＜15.0%以下＞	DN27	3.4	—	—	5.2
溶出性（%） ＜60 分，75%以上＞	DN27	98～102	95～98	91～95	89～97
含量（%）※2 ＜力価：92.0～105.0%＞	DN27	100.5	98.1	95.9	96.0

※1：個々の類縁物質 1.0%以下　※2：表示量に対する含有率（%）

◇アモキシシリンカプセル 250mg「日医工」 長期保存試験（25℃・60%RH）［最終包装形態（PTP 包装）］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月
性状 ＜頭部が茶色不透明，体部が白色不透明の硬カプセル剤，内容物は白色～淡黄白色の粉末＞	JI12	適合	適合	適合	適合
確認試験 （薄層クロマトグラフィー）	JI12	適合	—	—	適合
純度試験（HPLC） ＜※1＞	JI12	適合	適合	適合	適合
溶出性（%） ＜60 分，75%以上＞	JI12	91～98	92～96	93～95	93～96
含量（%）※2 ＜力価：92.0～105.0%＞	JI12	97.0	95.1	96.5	94.5

※1：個々の類縁物質 1.0%以下　※2：表示量に対する含有率（%）

（3）無包装の安定性試験

試験期間：2011/7/7～2011/10/25

◇アモキシシリンカプセル 125mg「日医工」 無包装　40℃［遮光，気密容器］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状　n=10 ＜白色不透明の硬カプセル※1＞	DN27	白色不透明の硬カプセル※1	白色不透明の硬カプセル※1	白色不透明の硬カプセル※1	白色不透明の硬カプセル※1	内容物の黄色味僅かに増す
純度試験（HPLC）n=3 ＜※2＞	DN27	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性（%）n=6 ＜60 分，75%以上＞	DN27	90.5～97.2	87.0～95.0	88.0～97.2	89.3～94.8	88.4～98.1
含量（%）※3　n=3 ＜92.0～105.0%＞	DN27	100.8～101.7	99.2～100.6	99.6～100.1	96.3～96.9	95.9

※1：内容物は白色～淡黄白色の粉末　※2：個々の類縁物質 1.0%以下　※3：表示量に対する含有率（%）

◇アモキシシリンカプセル 125mg「日医工」無包装　25℃・75%RH［遮光，開放］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週間	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状　n=10 ＜白色不透明の硬カプセル※1＞	DN27	白色不透明の硬カプセル※1	白色不透明の硬カプセル※1	白色不透明の硬カプセル※1	カプセル剤皮が変形	カプセル剤皮が変形
純度試験（HPLC）n=3 ＜※2＞	DN27	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性（%）n=6 ＜60 分，75%以上＞	DN27	90.5～97.2	84.6～97.6	88.7～94.6	85.8～93.0	87.2～93.8
含量（%）※3　n=3 ＜92.0～105.0%＞	DN27	100.8～101.7	98.3～100.0	98.0～100.7	96.9～98.8	96.5～98.0

※1：内容物は白色～淡黄白色の粉末　※2：個々の類縁物質 1.0%以下　※3：表示量に対する含有率（%）

◇アモキシシリンカプセル 125mg「日医工」 無包装　室温，曝光［D65 光源（約 1600Lx），気密容器］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx･hr	80 万 Lx･hr	120 万 Lx･hr
性状　n=10 ＜白色不透明の硬カプセル※1＞	DN27	白色不透明の硬カプセル※1	白色不透明の硬カプセル※1	白色不透明の硬カプセル※1	白色不透明の硬カプセル※1
純度試験（HPLC）n=3 ＜※2＞	DN27	適合	適合	適合	適合
溶出性（%）n=6 ＜60 分，75%以上＞	DN27	90.5～97.2	87.5～93.0	88.4～101.2	91.1～97.8
含量（%）※3　n=3 ＜92.0～105.0%＞	DN27	100.8～101.7	98.7～99.0	98.0～100.7	96.9～98.8

※1：内容物は白色～淡黄白色の粉末　※2：個々の類縁物質 1.0%以下　※3：表示量に対する含有率（%）

試験期間：2010/3/19～2010/7/12

◇アモキシシリンカプセル 250mg「日医工」 無包装 40℃ ［遮光，気密容器］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 週間	1 ヵ月	3 ヵ月
性状 n=10 ＜頭部が茶色不透明，体部が白色不透明の硬カプセル剤＞※1	AC - 16	頭部が茶色不透明，体部が白色不透明の硬カプセル剤※4	頭部が茶色不透明，体部が白色不透明の硬カプセル剤※4	頭部が茶色不透明，体部が白色不透明の硬カプセル剤※4	頭部が茶色不透明，体部が白色不透明の硬カプセル剤※5
純度試験（HPLC）n=3 ＜※2＞	AC - 16	適合	適合	適合	適合
溶出性（%）n=6 ＜60 分，75%以上＞	AC - 16	88.8～94.0	86.4～93.4	86.2～93.2	84.7～90.6
含量（%）※3 n=3 ＜92.0～105.0%＞	AC - 16	97.3～97.9	94.7～96.1	95.4～96.5	94.7～94.9

※1：内容物は白色～淡黄白色の粉末 ※2：個々の類縁物質 1.0%以下 ※3：表示量に対する含有率（%）
※4：内容物は白色の粉末 ※5：特異な臭いがあった。内容物は白色の粉末

◇アモキシシリンカプセル 250mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH ［遮光，開放］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 週間	1 ヵ月	3 ヵ月
性状 n=10 ＜頭部が茶色不透明，体部が白色不透明の硬カプセル剤＞※1	AC - 16	頭部が茶色不透明，体部が白色不透明の硬カプセル剤※4	頭部が茶色不透明，体部が白色不透明の硬カプセル剤※4	頭部が茶色不透明，体部が白色不透明の硬カプセル剤※4	頭部が茶色不透明，体部が白色不透明の硬カプセル剤※4
純度試験（HPLC）n=3 ＜※2＞	AC - 16	適合	適合	適合	適合
溶出性（%）n=6 ＜60 分，75%以上＞	AC - 16	88.8～94.0	89.7～91.8	89.5～91.7	87.0～89.8
含量（%）※3 n=3 ＜92.0～105.0%＞	AC - 16	97.3～97.9	96.3～96.9	96.0～97.0	95.7～96.8

※1：内容物は白色～淡黄白色の粉末 ※2：個々の類縁物質 1.0%以下 ※3：表示量に対する含有率（%）
※4：内容物は白色の粉末

◇アモキシシリンカプセル 250mg「日医工」 無包装 室温，曝光 ［D65 光源，気密容器］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx･hr	80 万 Lx･hr	120 万 Lx･hr
性状 n=10 ＜頭部が茶色不透明，体部が白色不透明の硬カプセル剤＞※1	AC - 16	頭部が茶色不透明，体部が白色不透明の硬カプセル剤※4	頭部が茶色不透明，体部が白色不透明の硬カプセル剤※4	頭部が茶色不透明，体部が白色不透明の硬カプセル剤※4	頭部が茶色不透明，体部が白色不透明の硬カプセル剤※4
純度試験（HPLC）n=3 ＜※2＞	AC - 16	適合	適合	適合	適合
溶出性（%）n=6 ＜60 分，75%以上＞	AC - 16	88.8～94.0	86.9～90.7	87.9～90.9	82.6～91.6
含量（%）※3 n=3 ＜92.0～105.0%＞	AC - 16	97.3～97.9	95.8～96.9	95.9～97.2	96.1～97.1

※1：内容物は白色～淡黄白色の粉末 ※2：個々の類縁物質 1.0%以下 ※3：表示量に対する含有率（%）
※4：内容物は白色の粉末

５．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

６．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

７．溶出性

（１）溶出規格

アモキシシリンカプセル 125mg「日医工」及びアモキシシリンカプセル 250mg「日医工」は，日本薬局方医薬品各条に定められたアモキシシリンカプセルの溶出規格に適合していることが確認されている。

（試験液に水 900mL を用い，パドル法により，100rpm で試験を行う）

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
アモキシシリンカプセル （125mg（力価），250mg（力価））	60 分	75%以上

（２）溶出試験[2)]

＜アモキシシリンカプセル 125mg「日医工」＞

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号）

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

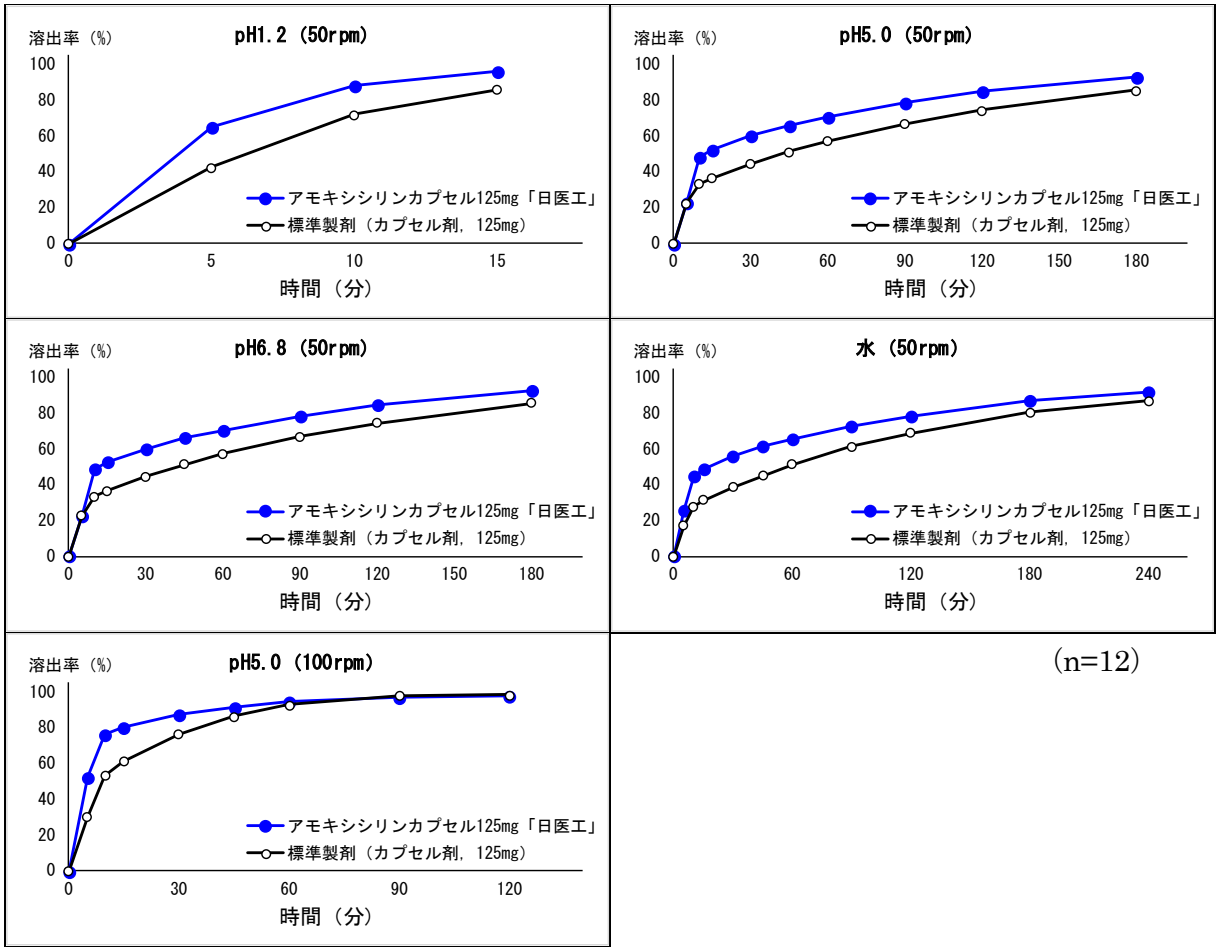
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2，pH5.0，　pH6.8，水），100rpm（pH5.0）

［判定］

・pH1.2（50rpm）では，標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
・pH5.0（50rpm）では，f2関数の値は42以上であった。
・pH6.8（50rpm）では，標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の2時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
・水（50rpm）では，f2 関数の値は 42 以上であった。
・pH5.0（100rpm）では，f2関数の値は42以上であった。

以上，本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果，全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

（溶出曲線）



（n=12）

＜アモキシシリンカプセル 250mg「日医工」＞

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 9 年 12 月 22 日　医薬審発第 487 号）

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

回転数及び試験液：100rpm（pH1.2，pH4.0，　pH6.8，水）

［判定］

・pH1.2（100rpm）では，標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

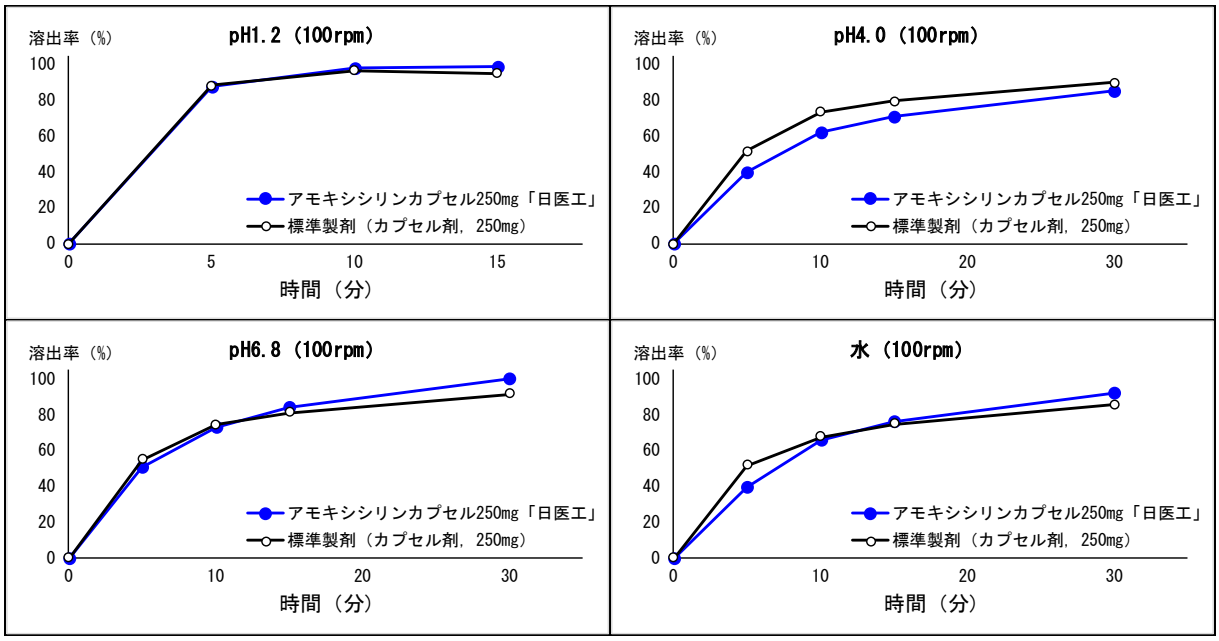
・pH4.0（100rpm）では，標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

・pH6.8（100rpm）では，標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

・水（100rpm）では，標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上，本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果，全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

（溶出曲線）



（n=6）

８．生物学的試験法

本剤の力価は，円筒平板法により試験菌 *Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用いて測定する。

９．製剤中の有効成分の確認試験法

薄層クロマトグラフィー

試料溶液及び標準溶液から得たスポットは赤紫色を呈し，それらの R_f 値は等しい。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：酢酸ナトリウム三水和物，水，酢酸，メタノール混液

11. 力価

本剤の力価は，アモキシシリン（$C_{16}H_{19}N_3O_5S$：365.40）としての量を質量（力価）で示す。

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

＜適応菌種＞

本剤に感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，腸球菌属，淋菌，大腸菌，プロテウス・ミラビリス，インフルエンザ菌，ヘリコバクター・ピロリ，梅毒トレポネーマ

＜適応症＞

表在性皮膚感染症，深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，慢性膿皮症，外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，びらん・潰瘍の二次感染，乳腺炎，骨髄炎，咽頭・喉頭炎，扁桃炎，急性気管支炎，肺炎，慢性呼吸器病変の二次感染，膀胱炎，腎盂腎炎，前立腺炎（急性症，慢性症），精巣上体炎（副睾丸炎），淋菌感染症，梅毒，子宮内感染，子宮付属器炎，子宮旁結合織炎，涙嚢炎，麦粒腫，中耳炎，歯周組織炎，歯冠周囲炎，顎炎，猩紅熱，胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃 MALT リンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症，ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

＜効能・効果に関連する使用上の注意＞

（１）咽頭・喉頭炎，扁桃炎，急性気管支炎，中耳炎への使用にあたっては，「抗微生物薬適正使用の手引き」[3)]を参照し，抗菌薬投与の必要性を判断した上で，本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

（２）進行期胃 MALT リンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。

（３）特発性血小板減少性紫斑病に対しては，ガイドライン等を参照し，ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。

（４）早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には，ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。

（５）ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には，ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。

２．用法及び用量

［ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症］

成人：アモキシシリン水和物として，通常 1 回 250mg（力価）を 1 日 3～4 回経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

小児：アモキシシリン水和物として，通常 1 日 20～40mg（力価）/kg を 3～4 回に分割経口投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減するが，1 日量として最大 90mg（力価）/kg を超えないこと。

［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］

〇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併用の場合

通常，成人にはアモキシシリン水和物として1回750mg（力価），クラリスロマイシンとして1回200mg（力価）及びプロトンポンプインヒビターの3剤を同時に1日2回，7日間経口投与する。

なお，クラリスロマイシンは，必要に応じて適宜増量することができる。ただし，1回400mg（力価）1日2回を上限とする。

〇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併用によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合

通常，成人にはアモキシシリン水和物として1回750mg（力価），メトロニダゾールとして1回250mg及びプロトンポンプインヒビターの3剤を同時に1日2回，7日間経口投与する。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

（1）本剤の使用にあたっては，耐性菌の発現等を防ぐため，原則として感受性を確認し，疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

（2）高度の腎障害のある患者では，血中濃度が持続するので，腎障害の程度に応じて投与量を減量し，投与の間隔をあけて使用すること。

（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，エソメペラゾールとして1回20mg又はボノプラザンとして1回20mgのいずれか1剤を選択する。

3．臨床成績

（1）臨床データパッケージ

該当資料なし

（2）臨床効果

該当資料なし

（3）臨床薬理試験

該当資料なし

（4）探索的試験

該当資料なし

（５）検証的試験

１）無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

２）比較試験

該当資料なし

３）安全性試験

該当資料なし

４）患者・病態別試験

該当資料なし

（６）治療的使用

１）使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

２）承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

合成ペニシリン系抗生物質

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序[4)]

グラム陽性・陰性菌に作用し，抗菌スペクトルと試験管内抗菌力はアンピシリンとほぼ同等であるが，肺炎球菌に対する抗菌力は多少すぐれる。作用機序は細胞壁の合成阻害であり，多くの菌に殺菌的に作用し，アンピシリンより強く，耐性菌の生産するペニシリナーゼによってアンピシリンと同様に不活化される。

（２）薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

（３）作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1．血中濃度の推移・測定法

（1）治療上有効な血中濃度

該当資料なし

（2）最高血中濃度到達時間

（「Ⅶ. 1. (3)臨床試験で確認された血中濃度」の項参照）

（3）臨床試験で確認された血中濃度

＜アモキシシリンカプセル 125mg「日医工」＞[5)]

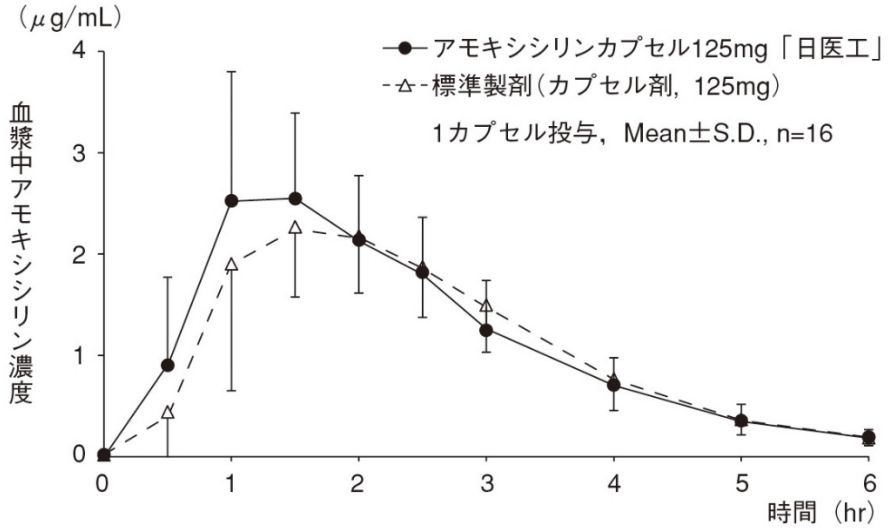
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

アモキシシリンカプセル 125mg「日医工」及び標準製剤を，クロスオーバー法によりそれぞれ 1 カプセル（アモキシシリン水和物として 125mg（力価））健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中アモキシシリン濃度を測定し，得られた薬物動態パラメータ（AUC，Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果，log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり，両剤の生物学的同等性が確認された。

［薬物速度論的パラメータ］

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (μg･hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
アモキシシリンカプセル 125mg「日医工」	7.03±1.50	2.98±0.94	1.53±0.62	1.01±0.07
標準製剤 （カプセル剤，125mg）	6.58±1.16	2.76±0.84	1.66±0.51	0.97±0.09

（1 カプセル投与，Mean±S.D.，n=16）



血漿中濃度並びに AUC，Cmax 等のパラメータは，被験者の選択，体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

＜アモキシシリンカプセル 250mg「日医工」＞[6)]

健康成人にアモキシシリンカプセル 250mg「日医工」を 500mg（力価）経口投与したとき，最高血中濃度は投与後約 1 時間（平均血中濃度：7.7μg/mL）で認められ，また，投与後 6 時間で約 64%が未変化体のまま排泄される。

（4）中毒域

該当資料なし

（5）食事・併用薬の影響

（「Ⅷ．7．相互作用」の項参照）

（6）母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2．薬物速度論的パラメータ

（1）解析方法

該当資料なし

（2）吸収速度定数

該当資料なし

（3）バイオアベイラビリティ

該当資料なし

（4）消失速度定数

該当資料なし

（5）クリアランス

該当資料なし

（6）分布容積

該当資料なし

（7）血漿蛋白結合率

該当資料なし

3．吸収

該当資料なし

4．分布

（1）血液−脳関門通過性

該当資料なし

（2）血液−胎盤関門通過性

（「Ⅷ．10．妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）

（3）乳汁への移行性

（「Ⅷ．10．妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）

（4）髄液への移行性

該当資料なし

（5）その他の組織への移行性

該当資料なし

５．代謝

（１）代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

（２）代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

（３）初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

（４）代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

（５）活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

６．排泄

（１）排泄部位及び経路

該当資料なし

（２）排泄率

該当資料なし

（３）排泄速度

該当資料なし

７．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

８．透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1．警告内容とその理由

該当記載事項なし

2．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

（1）本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

（2）伝染性単核症の患者［発疹の発現頻度を高めるおそれがある。］

【原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが，特に必要とする場合には慎重に投与すること)】

ペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

3．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

（「Ⅴ．治療に関する項目」の項参照）

4．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

（「Ⅴ．治療に関する項目」の項参照）

5．慎重投与内容とその理由

【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

（1）セフェム系抗生物質に対し，過敏症の既往歴のある患者

（2）本人又は両親，兄弟に気管支喘息，発疹，蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質を有する患者

（3）高度の腎障害のある患者（「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）

（4）経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者，全身状態の悪い患者［ビタミンＫ欠乏症状があらわれることがあるので，観察を十分に行うこと。］

（5）高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法

（1）**ショック，アナフィラキシー，アレルギー反応に伴う急性冠症候群**の発生を確実に予知できる方法はないが，事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお，抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。

（2）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際には，除菌治療に用いられる他の薬剤の添付文書に記載されている禁忌，慎重投与，重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。

7．相互作用

（1）併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

（2）併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）

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	ワルファリンカリウムの作用が増強されるおそれがある。	腸内細菌によるビタミン K の産生を抑制することがある。
経口避妊薬	経口避妊薬の効果が減弱するおそれがある。	腸内細菌叢を変化させ,経口避妊薬の腸肝循環による再吸収を抑制すると考えられている。
プロベネシド	本剤の血中濃度を増加させる。	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。

8．副作用

（1）副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

（2）重大な副作用と初期症状（頻度不明）

1）**ショック，アナフィラキシー**：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。

2）**アレルギー反応に伴う急性冠症候群**：アレルギー反応に伴う急性冠症候群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。

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，紅皮症（剥脱性皮膚炎）**：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。

4）**顆粒球減少，血小板減少**：顆粒球減少，血小板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）**肝障害**：黄疸，AST（GOT），ALT（GPT）の上昇等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。

6）**腎障害**：急性腎障害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。

7）**大腸炎**：偽膜性大腸炎，出血性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがある。腹痛，頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止し，適切な処置を行うこと。

8）**間質性肺炎，好酸球性肺炎**：間質性肺炎，好酸球性肺炎があらわれることがあるので，咳嗽，呼吸困難，発熱等が認められた場合には，速やかに胸部 X 線，胸部 CT 等の検査を実施すること。間質性肺炎，好酸球性肺炎が疑われた場合には投与を中止し，副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

続き

9）**無菌性髄膜炎**：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。

（3）その他の副作用

1）ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症の場合

	頻　度　不　明
過　敏　症[注)]	発疹，発熱，そう痒
血　　液	好酸球増多
消　化　器	下痢，悪心，嘔吐，食欲不振，腹痛，黒毛舌
菌交代症	口内炎，カンジダ症
ビタミン欠乏症	ビタミン K 欠乏症状（低プロトロンビン血症，出血傾向等），ビタミン B 群欠乏症状（舌炎，口内炎，食欲不振，神経炎等）
そ　の　他	梅毒患者において，ヤーリッシュ・ヘルクスハイマー反応（発熱，全身倦怠感，頭痛等の発現，病変部の増悪）が起こることがある。

注）発現した場合には，投与を中止し，適切な処置を行うこと。

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

	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，黒毛舌
肝　　臓[注1)]	AST（GOT）上昇，ALT（GPT）上昇，LDH 上昇，γ - GTP 上昇，Al - P 上昇，ビリルビン上昇
血　　液[注1)]	好中球減少，好酸球増多，貧血，白血球増多
過　敏　症[注2)]	発疹，そう痒
精神神経系	頭痛，しびれ感，めまい，眠気，不眠，うつ状態
そ　の　他	尿蛋白陽性，トリグリセリド上昇，総コレステロールの上昇・低下，尿糖陽性，尿酸上昇，倦怠感，熱感，動悸，発熱，QT 延長，カンジダ症，浮腫，血圧上昇，霧視

注1）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。

（4）項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

（5）基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

（6）薬物アレルギーに対する注意及び試験法

1）**禁忌**：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。

2）**原則禁忌**：ペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないことを原則とするが，特に必要とする場合には慎重に投与すること。

3）**慎重投与**：次の患者には慎重に投与すること　①セフェム系抗生物質に対し，過敏症の既往歴のある患者。②本人又は両親，兄弟に気管支喘息，発疹，蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質を有する患者。

4）**重要な基本的注意**：ショック，アナフィラキシー，アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが，事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお，抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。

5）**重大な副作用**：①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。②アレルギー反応に伴う急性冠症候群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。③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。

6）**その他の副作用**：過敏症（発疹，発熱，そう痒）症状が発現した場合には，投与を中止し，適切な処置を行うこと。

9．高齢者への投与

高齢者には次の点に注意し，用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら，慎重に投与すること。

（1）高齢者では生理機能が低下していることが多く，副作用が発現しやすい。

（2）高齢者ではビタミンK欠乏による出血傾向があらわれることがある。

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

（1）**妊婦等**：妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。なお，動物試験（ラット）において，アモキシシリン水和物（500mg/kg/日），クラリスロマイシン（160mg/kg/日）及びランソプラゾール（50mg/kg/日）を併用投与すると，母動物での毒性の増強とともに胎児の発育抑制の増強が認められている。また，ラットにアモキシシリン水和物（400mg/kg/日以上），クラリスロマイシン（50mg/ kg/日以上）及びラベプラゾールナトリウム（25mg/ kg/日）を4週間併用投与した試験で，雌で栄養状態の悪化が認められている。]

（2）**授乳婦**：授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが，やむを得ず投与する場合は，授乳を避けさせること。［母乳中へ移行することが報告されている。］

11. 小児等への投与

ヘリコバクター・ピロリ感染症，ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎を除く感染症の場合：
低出生体重児，新生児に対する安全性は確立していない。（使用経験がない。）

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当記載事項なし

14. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。（PTP シートの誤飲により，硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し，更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。）

15. その他の注意

（1）ラットにアモキシシリン水和物（2,000mg/kg/日），ランソプラゾール（15mg/kg/日以上）を 4 週間併用経口投与した試験，及びイヌにアモキシシリン水和物（500mg/kg/日），ランソプラゾール（100mg/kg/日），クラリスロマイシン（25mg/kg/日）を 4 週間併用経口投与した試験で，アモキシシリン水和物を単独あるいは併用投与した動物に結晶尿が認められているが，結晶はアモキシシリン水和物が排尿後に析出したものであり，体内で析出したものではないことが確認されている。

（2）**ヘリコバクター･ピロリの除菌判定上の注意**：ランソプラゾール等のプロトンポンプインヒビターやアモキシシリン水和物，クラリスロマイシン等の抗生物質及びメトロニダゾールの服用中や投与終了直後では，^{13}C - 尿素呼気試験の判定結果が偽陰性になる可能性があるため，^{13}C - 尿素呼気試験による除菌判定を行う場合には，これらの薬剤の投与終了後 4 週以降の時点で実施することが望ましい。

16. その他

該当記載事項なし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

１．薬理試験

（１）薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）

（２）副次的薬理試験

該当資料なし

（３）安全性薬理試験

該当資料なし

（４）その他の薬理試験

該当資料なし

２．毒性試験

（１）単回投与毒性試験

該当資料なし

（２）反復投与毒性試験

該当資料なし

（３）生殖発生毒性試験

該当資料なし

（４）その他の特殊毒性

該当資料なし

X．管理的事項に関する項目

1．規制区分

製　剤	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」	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること
有効成分	アモキシシリン水和物	該当しない

2．有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。（3 年：安定性試験結果に基づく）

3．貯法・保存条件

気密容器で室温保存

4．薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

（「X．1．規制区分」，「X．3．貯法・保存条件」の項参照）

（2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有

（「Ⅷ.安全性（使用上の注意等）に関する項目」を参照）

（3）調剤時の留意点について

該当記載事項なし

5．承認条件等

該当しない

6．包装

販売名	PTP 包装
アモキシシリンカプセル 125mg「日医工」	100 カプセル（10 カプセル×10）
アモキシシリンカプセル 250mg「日医工」	100 カプセル（10 カプセル×10）

7．容器の材質

PTP 包装: 塩化ビニルフィルム，アルミニウム箔

ピロー包装：ポリエチレンテレフタレート・アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

8．同一成分・同効薬

同一成分：サワシリンカプセル 125，サワシリンカプセル 250mg，

パセトシンカプセル 125

9．国際誕生年月日

不明

10．製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造承認年月日	承認番号
アモキシシリンカプセル 125mg「日医工」	2011 年 7 月 15 日	22300AMX00875000
アモキシシリンカプセル 250mg「日医工」	2007 年 9 月 10 日	21900AMX01436000

旧販売名	製造承認年月日	承認番号
アモセパシンカプセル （250mg（力価））	1977 年 9 月 5 日	(52EM)628

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
アモキシシリンカプセル 125mg「日医工」	2011 年 11 月 28 日
アモキシシリンカプセル 250mg「日医工」	2008 年 12 月 19 日

旧販売名	薬価基準収載年月日
アモセパシンカプセル （250mg（力価））	1981 年 8 月 31 日

12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

＜効能・効果追加＞

アモセパシンカプセル（250mg（力価））

効能・効果追加年月日：2004 年 12 月 6 日

内　容：

	新	旧
効能・効果	**＜適応菌種＞** 本剤に感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，腸球菌属，淋菌，大腸菌，プロテウス・ミラビリス，インフルエンザ菌，ヘリコバクター・ピロリ，梅毒トレポネーマ **＜適応症＞** 表在性皮膚感染症，深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，慢性膿皮症，外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，びらん・潰瘍の二次感染，乳腺炎，骨髄炎，咽頭・喉頭炎，扁桃炎，急性気管支炎，肺炎，慢性呼吸器病変の二次感染，膀胱炎，腎盂腎炎，前立腺炎（急性症，慢性症），精巣上体炎（副睾丸炎），淋菌感染症，梅毒，子宮内感染，子宮付属器炎，子宮旁結合織炎，涙嚢炎，麦粒腫，中耳炎，歯周組織炎，歯冠周囲炎，顎炎，猩紅熱，<u>胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症</u>	**＜適応菌種＞** 本剤に感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，腸球菌属，淋菌，大腸菌，プロテウス・ミラビリス，インフルエンザ菌，ヘリコバクター・ピロリ，梅毒トレポネーマ **＜適応症＞** 表在性皮膚感染症，深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，慢性膿皮症，外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，びらん・潰瘍の二次感染，乳腺炎，骨髄炎，咽頭･喉頭炎，扁桃炎，急性気管支炎，肺炎，慢性呼吸器病変の二次感染，膀胱炎，腎盂腎炎，前立腺炎（急性症，慢性症），精巣上体炎（副睾丸炎），淋菌感染症，梅毒，子宮内感染，子宮付属器炎，子宮旁結合織炎，涙嚢炎，麦粒腫，中耳炎，歯周組織炎，歯冠周囲炎，顎炎，猩紅熱
用法・用量	**<u>[ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症]</u>** アモキシシリンとして，通常成人 1 回 250mg（力価）を 1 日 3～4 回経口投与する。小児は 1 日 20～40mg（力価）/kg を 3～4 回に分割経口投与する。 なお，年齢，症状により適宜増減する。 **<u>[胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症]</u>** **<u>○アモキシシリン，クラリスロマイシン及びランソプラゾール併用の場合</u>** <u>通常，成人にはアモキシシリンとして 1 回 750mg（力価），クラリスロマイシンとして 1 回 200mg（力価）及びランソプラゾールとして 1 回 30mg の 3 剤を同時に 1 日 2 回，7 日間経口投与する。</u> <u>なお，クラリスロマイシンは，必要に応じて適宜増量することができる。ただし，1 回 400mg（力価）1 日 2 回を上限とする。</u>	アモキシシリンとして，通常成人1回250mg（力価）を1日3～4回経口投与する。小児は1日20～40mg（力価）／kgを3～4回に分割経口投与する。 なお，年齢，症状により適宜増減する。

（__：効能追加に伴う追加箇所）

＜効能・効果追加＞

アモセパシンカプセル（250mg（力価））

用法・用量追加年月日：2007 年 3 月 23 日

内　容：

	新	旧
用法・用量	**［ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症］** アモキシシリンとして，通常成人 1 回 250mg（力価）を 1 日 3～4 回経口投与する。小児は 1 日 20～40mg（力価）/kg を 3～4 回に分割経口投与する。 なお，年齢，症状により適宜増減する。 **［胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症］** **○アモキシシリン，クラリスロマイシン及びランソプラゾール併用の場合** 通常，成人にはアモキシシリンとして 1 回 750mg（力価），クラリスロマイシンとして 1 回 200mg（力価）及びランソプラゾールとして 1 回 30mg の 3 剤を同時に 1 日 2 回，7 日間経口投与する。 なお，クラリスロマイシンは，必要に応じて適宜増量することができる。ただし，1 回 400mg（力価）1 日 2 回を上限とする。 **○アモキシシリン，クラリスロマイシン及びランソプラゾール併用の場合** 通常，成人にはアモキシシリンとして 1 回 750mg（力価），クラリスロマイシンとして 1 回 200mg（力価）及びランソプラゾールとして 1 回 30mg の 3 剤を同時に 1 日 2 回，7 日間経口投与する。 なお，クラリスロマイシンは，必要に応じて適宜増量することができる。ただし，1 回 400mg（力価）1 日 2 回を上限とする。	**［ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症］** アモキシシリンとして，通常成人 1 回 250mg（力価）を 1 日 3～4 回経口投与する。小児は 1 日 20～40mg（力価）/kg を 3～4 回に分割経口投与する。 なお，年齢，症状により適宜増減する。 **［胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症］** **○アモキシシリン，クラリスロマイシン及びランソプラゾール併用の場合** 通常，成人にはアモキシシリンとして 1 回 750mg（力価），クラリスロマイシンとして 1 回 200mg（力価）及びランソプラゾールとして 1 回 30mg の 3 剤を同時に 1 日 2 回，7 日間経口投与する。 なお，クラリスロマイシンは，必要に応じて適宜増量することができる。ただし，1 回 400mg（力価）1 日 2 回を上限とする。

（__：用法用量追加に伴う追加箇所）

＜効能・効果追加＞

アモキシシリンカプセル 250mg「日医工」

効能・効果追加年月日：2010 年 12 月 22 日

内　容：

	新	旧
効能・効果	**＜適応菌種＞** 現行どおり **＜適応症＞** 表在性皮膚感染症，深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，慢性膿皮症，外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，びらん・潰瘍の二次感染，乳腺炎，骨髄炎，咽頭・喉頭炎，扁桃炎，急性気管支炎，肺炎，慢性呼吸器病変の二次感染，膀胱炎，腎盂腎炎，前立腺炎（急性症，慢性症），精巣上体炎（副睾丸炎），淋菌感染症，梅毒，子宮内感染，子宮付属器炎，子宮旁結合織炎，涙嚢炎，麦粒腫，中耳炎，歯周組織炎，歯冠周囲炎，顎炎，猩紅熱，胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃 MALT リンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症	**＜適応菌種＞** 略 **＜適応症＞** 表在性皮膚感染症，深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，慢性膿皮症，外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，びらん・潰瘍の二次感染，乳腺炎，骨髄炎，咽頭・喉頭炎，扁桃炎，急性気管支炎，肺炎，慢性呼吸器病変の二次感染，膀胱炎，腎盂腎炎，前立腺炎（急性症，慢性症），精巣上体炎（副睾丸炎），淋菌感染症，梅毒，子宮内感染，子宮付属器炎，子宮旁結合織炎，涙嚢炎，麦粒腫，中耳炎，歯周組織炎，歯冠周囲炎，顎炎，猩紅熱，胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症
用法・用量	**［ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症］** 現行どおり **［ヘリコバクター・ピロリ感染症］** **○アモキシシリン水和物，クラリスロマイシン及びランソプラゾール併用の場合** 現行どおり **○アモキシシリン水和物，クラリスロマイシン及びオメプラゾール併用の場合** 通常，成人にはアモキシシリンとして 1 回 750mg（力価），クラリスロマイシンとして 1 回 200mg（力価）及びオメプラゾールとして 1 回 20mg の 3 剤を同時に 1 日 2 回，7 日間経口投与する。 なお，クラリスロマイシンは，必要に応じて適宜増量することができる。ただし，1 回 400mg（力価）1 日 2 回を上限とする。 **○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併用によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合** 通常，成人にはアモキシシリン水和物として 1 回 750mg（力価），メトロニダゾールとして 1 回 250mg 及びプロトンポンプインヒビターの 3 剤を同時に 1 日 2 回，7 日間経口投与する。	**［ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症］** アモキシシリンとして，通常成人 1 回 250mg（力価）を 1 日 3～4 回経口投与する。小児は 1 日 20～40mg（力価）/kg を 3～4 回に分割経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。 **［胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症］** **○アモキシシリン，クラリスロマイシン及びランソプラゾール併用の場合** 通常，成人にはアモキシシリンとして 1 回 750mg（力価），クラリスロマイシンとして 1 回 200mg（力価）及びランソプラゾールとして 1 回 30mg の 3 剤を同時に 1 日 2 回，7 日間経口投与する。 なお，クラリスロマイシンは，必要に応じて適宜増量することができる。ただし，1 回 400mg（力価）1 日 2 回を上限とする。 **○アモキシシリン，クラリスロマイシン及びオメプラゾール併用の場合** 通常，成人にはアモキシシリンとして 1 回 750mg（力価），クラリスロマイシンとして 1 回 200mg（力価）及びオメプラゾールとして 1 回 20mg の 3 剤を同時に 1 日 2 回，7 日間経口投与する。 なお，クラリスロマイシンは，必要に応じて適宜増量することができる。ただし，1 回 400mg（力価）1 日 2 回を上限とする。

（__：効能追加に伴う追加箇所）

＜用法・用量変更＞

アモキシシリンカプセル 250mg「日医工」

用法・用量変更年月日：2011 年 7 月 27 日

内　容：

	新	旧
用法・用量	**[ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症]** 現行どおり	**[ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症]** アモキシシリンとして，通常成人 1 回 250mg（力価）を 1 日 3～4 回経口投与する。小児は 1 日 20～40mg（力価）/kg を 3～4 回に分割経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。
	[ヘリコバクター・ピロリ感染症] **○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併用の場合** 通常，成人にはアモキシシリン水和物として 1 回 750mg（力価），クラリスロマイシンとして 1 回 200mg（力価）及びプロトンポンプインヒビターの 3 剤を同時に 1 日 2 回，7 日間経口投与する。 なお，クラリスロマイシンは，必要に応じて適宜増量することができる。ただし，1 回 400mg（力価）1 日 2 回を上限とする。	**[ヘリコバクター・ピロリ感染症]** **○アモキシシリン水和物，クラリスロマイシン及びランソプラゾール併用の場合** 通常，成人にはアモキシシリン水和物として 1 回 750mg（力価），クラリスロマイシンとして 1 回 200mg（力価）及びランソプラゾールとして 1 回 30mg の 3 剤を同時に 1 日 2 回，7 日間経口投与する。 なお，クラリスロマイシンは，必要に応じて適宜増量することができる。ただし，1 回 400mg（力価）1 日 2 回を上限とする。 **○アモキシシリン水和物，クラリスロマイシン及びオメプラゾール併用の場合** 通常，成人にはアモキシシリン水和物として 1 回 750mg（力価），クラリスロマイシンとして 1 回 200mg（力価）及びオメプラゾールとして 1 回 20mg の 3 剤を同時に 1 日 2 回，7 日間経口投与する。 なお，クラリスロマイシンは，必要に応じて適宜増量することができる。ただし，1 回 400mg（力価）1 日 2 回を上限とする。
	○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併用によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合 現行どおり	**○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併用によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合** 通常，成人にはアモキシシリン水和物として 1 回 750mg（力価），メトロニダゾールとして 1 回 250mg 及びプロトンポンプインヒビターの 3 剤を同時に 1 日 2 回，7 日間経口投与する。

（＿：用法・用量変更に伴う変更箇所，﹏：削除個所）

＜用法・用量追加＞

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」

用法・用量追加更年月日：2012 年 8 月 1 日

内　容：

	新	旧
用法・用量	**[ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症]** 成人:アモキシシリン水和物として，通常 1 回 250mg（力価）を 1 日 3～4 回経口投与する。 なお，年齢，症状により適宜増減する。 小児:アモキシシリン水和物として，通常 1 日 20～40mg（力価）/kg を 3～4 回に分割経口投与する。 なお，年齢，症状により適宜増減するが，1 日量として最大 90mg（力価）/kg を超えないこと。	**[ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症]** アモキシシリンとして，通常成人 1 回 250mg（力価）を 1 日 3～4 回経口投与する。小児は 1 日 20～40mg（力価）/kg を 3～4 回に分割経口投与する。 なお，年齢，症状により適宜増減する。
	[ヘリコバクター・ピロリ感染症] **○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併用の場合** 現行どおり	**[ヘリコバクター・ピロリ感染症]** **○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併用の場合** 通常，成人にはアモキシシリン水和物として 1 回 750mg（力価），クラリスロマイシンとして 1 回 200mg（力価）及びプロトンポンプインヒビターの 3 剤を同時に 1 日 2 回，7 日間経口投与する。 なお，クラリスロマイシンは，必要に応じて適宜増量することができる。ただし，1 回 400mg（力価）1 日 2 回を上限とする。
	○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併用によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合 現行どおり	**○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併用によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合** 通常，成人にはアモキシシリン水和物として 1 回 750mg（力価），メトロニダゾールとして 1 回 250mg 及びプロトンポンプインヒビターの 3 剤を同時に 1 日 2 回，7 日間経口投与する。

（__：用法・用量追加に伴う変更箇所）

＜効能・効果，用法・用量追加＞

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」

効能・効果，用法・用量追加年月日：2013 年 7 月 4 日

内　容：

	新	旧
効能・効果	**＜適応菌種＞** 現行どおり **＜適応症＞** 表在性皮膚感染症，深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，慢性膿皮症，外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，びらん・潰瘍の二次感染，乳腺炎，骨髄炎，咽頭・喉頭炎，扁桃炎，急性気管支炎，肺炎，慢性呼吸器病変の二次感染，膀胱炎，腎盂腎炎，前立腺炎（急性症，慢性症），精巣上体炎（副睾丸炎），淋菌感染症，梅毒，子宮内感染，子宮付属器炎，子宮旁結合織炎，涙嚢炎，麦粒腫，中耳炎，歯周組織炎，歯冠周囲炎，顎炎，猩紅熱，胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃 MALT リンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症，<u>ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</u>	**＜適応菌種＞** 略 **＜適応症＞** 表在性皮膚感染症，深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，慢性膿皮症，外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，びらん・潰瘍の二次感染，乳腺炎，骨髄炎，咽頭・喉頭炎，扁桃炎，急性気管支炎，肺炎，慢性呼吸器病変の二次感染，膀胱炎，腎盂腎炎，前立腺炎（急性症，慢性症），精巣上体炎（副睾丸炎），淋菌感染症，梅毒，子宮内感染，子宮付属器炎，子宮旁結合織炎，涙嚢炎，麦粒腫，中耳炎，歯周組織炎，歯冠周囲炎，顎炎，猩紅熱，胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃 MALT リンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症
用法・用量	**［ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症］** 現行どおり **［ヘリコバクター・ピロリ感染症，<u>ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</u>］** **○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併用の場合** 現行どおり **○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併用によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合** 現行どおり	**［ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症］** 成人：アモキシシリン水和物として，通常 1 回 250mg（力価）を 1 日 3～4 回経口投与する。 なお，年齢，症状により適宜増減する。 小児：アモキシシリン水和物として，通常 1 日 20～40mg（力価）／kg を 3～4 回に分割経口投与する。 なお，年齢，症状により適宜増減するが，1 日量として最大 90mg（力価）／kg を超えないこと。 **［ヘリコバクター・ピロリ感染症］** **○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併用の場合** 通常，成人にはアモキシシリン水和物として 1 回 750mg（力価），クラリスロマイシンとして 1 回 200mg（力価）及びプロトンポンプインヒビターの 3 剤を同時に 1 日 2 回，7 日間経口投与する。 なお，クラリスロマイシンは，必要に応じて適宜増量することができる。ただし，1 回 400mg（力価）1 日 2 回を上限とする。 **○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併用によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合** 通常，成人にはアモキシシリン水和物として 1 回 750mg（力価），メトロニダゾールとして 1 回 250mg 及びプロトンポンプインヒビターの 3 剤を同時に 1 日 2 回，7 日間経口投与する。

（__：効能追加に伴う追加箇所）

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

医療用医薬品再評価結果（2004 年 9 月 30 日　薬食発第 0930002 号）

販売名：アモセパシンカプセル（250mg（力価））

内　容：

	承認内容	再評価結果
効能・効果	アモキシシリン感性の大腸菌，変形菌（特にプロテウス・ミラビリス），インフルエンザ菌，淋菌，溶血連鎖球菌，腸球菌，肺炎球菌，ブドウ球菌および梅毒トレポネーマによる下記感染症 敗血症，細菌性心内膜炎，毛のう炎，膿皮症，膿痂疹，せつ，よう，ざ瘡，膿瘍，蜂か織炎，感染粉瘤，ひょう疽，褥瘡，創傷および手術後の二次感染，咽頭炎，扁桃炎，耳せつ，鼻せつ，眼瞼炎，涙のう炎，麦粒腫，乳腺炎，リンパ節炎，骨髄炎，骨膜炎，気管支炎，肺炎，胆管炎，胆のう炎，急性膵炎，腎盂腎炎，膀胱炎，尿道炎，前立腺炎，副睾丸炎，子宮付属器炎，子宮内感染，子宮旁結合織炎，骨盤腹膜炎，淋疾，梅毒，猩紅熱，中耳炎，歯槽膿瘍，急性顎炎，顎骨周囲炎，智歯周囲炎，歯槽骨炎	＜適応菌種＞ 本剤に感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，腸球菌属，淋菌，大腸菌，プロテウス・ミラビリス，インフルエンザ菌，ヘリコバクター・ピロリ，梅毒トレポネーマ ＜適応症＞ 表在性皮膚感染症，深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，慢性膿皮症，外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，びらん・潰瘍の二次感染，乳腺炎，骨髄炎，咽頭･喉頭炎，扁桃炎，急性気管支炎，肺炎，慢性呼吸器病変の二次感染，膀胱炎，腎盂腎炎，前立腺炎（急性症，慢性症），精巣上体炎（副睾丸炎），淋菌感染症，梅毒，子宮内感染，子宮付属器炎，子宮旁結合織炎，涙嚢炎，麦粒腫，中耳炎，歯周組織炎，歯冠周囲炎，顎炎，猩紅熱
用法・用量	アモキシシリンとして，通常成人 1 回250mg（力価）を1日3～4回経口投与する。小児は1日20～40mg（力価）/kgを3～4回に分割経口投与する。 なお，年齢，症状により適宜増減する。	アモキシシリンとして，通常成人1回250mg（力価）を1日3～4回経口投与する。小児は1日20～40mg（力価）／kgを3～4回に分割経口投与する。 なお，年齢，症状により適宜増減する。

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は，投薬期間に関する制限は定められていない。

（「Ⅴ．治療に関する項目」を参照）

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード	HOT(9 桁)コード
アモキシシリンカプセル 125mg「日医工」	6131001M1010（統一収載コード）	622127801	121278501
アモキシシリンカプセル 250mg「日医工」	6131001M2327	620008584	110737109

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

ＸⅠ．文 献

１．引用文献

１）日医工ファーマ株式会社　社内資料（安定性試験）

２）日医工ファーマ株式会社　社内資料（溶出試験）

３）厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き

４）第十七改正日本薬局方解説書　C‐298，廣川書店，東京（2016）

５）日医工ファーマ株式会社　社内資料（125mg 生物学的同等性試験）

６）日医工ファーマ株式会社　社内資料（250mg 吸収(血中濃度)及び排泄に関する資料）

２．その他の参考文献

なし

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

本邦における効能・効果，用法・用量は以下のとおりであり，外国での承認状況とは異なる。

効能・効果	用法・用量
＜適応菌種＞ ミノサイクリンに感性の黄色ブドウ球菌，レンサ球菌属，肺炎球菌，腸球菌属，モラクセラ・ラクナータ（モラー・アクセンフェルト菌），炭疽菌，大腸菌，クレブシエラ属，エンテロバクター属，インフルエンザ菌，シュードモナス・フルオレッセンス，緑膿菌，バークホルデリア・セパシア，ステノトロホモナス（ザントモナス）・マルトフィリア，アシネトバクター属，フラボバクテリウム属，レジオネラ・ニューモフィラ，リケッチア属（オリエンチア・ツツガムシ），クラミジア属，肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ） ＜適応症＞ 敗血症，深在性皮膚感染症，慢性膿皮症，扁桃炎，急性気管支炎，肺炎，慢性呼吸器病変の二次感染，膀胱炎，腎盂腎炎，腹膜炎，炭疽，つつが虫病，オウム病	点滴静脈内注射は，経口投与不能の患者及び救急の場合に行い，経口投与が可能になれば経口用剤に切り替える。 通常成人には，初回ミノサイクリン塩酸塩100～200mg（力価），以後12時間ないし24時間ごとに100mg（力価）を補液に溶かし，30分～2時間かけて点滴静脈内注射する。

＜FDA（USA），2022 年 12 月検索＞

国　名	米国
会社名	Micro Labs Limited
販売名	AMOXICILLIN- amoxicillin capsule

剤形・規格	250mg, 500mg

INDICATIONS AND USAGE

・Infections of the Ear, Nose, and Throat

Amoxicillin capsules are indicated in the treatment of infections due to susceptible (ONLY β-lactamase-negative) isolates of Streptococcus species. (α- and β-hemolytic isolates only), Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus spp., or Haemophilus influenzae.

・Infections of the Genitourinary Tract

Amoxicillin capsules are indicated in the treatment of infections due to susceptible (ONLY β-lactamase-negative) isolates of Escherichia coli, Proteus mirabilis, or Enterococcus faecalis.

・Infections of the Skin and Skin Structure

Amoxicillin capsules are indicated in the treatment of infections due to susceptible (ONLY β-lactamase-negative) isolates of Streptococcus spp. (α- and β-hemolytic isolates only), Staphylococcus spp., or E. coli.

・Infections of the Lower Respiratory Tract

Amoxicillin capsules are indicated in the treatment of infections due to susceptible (ONLY β-lactamase-negative) isolates of Streptococcus spp. (α- and β-hemolytic isolates only), S. pneumoniae, Staphylococcus spp., or H. influenzae.

・Helicobacter pylori Infection

Triple therapy for Helicobacter pylori with clarithromycin and lansoprazole:

Amoxicillin capsules, in combination with clarithromycin plus lansoprazole as triple therapy, is indicated for the treatment of patients with H. pylori infection and duodenal ulcer disease (active or 1-year history of a duodenal ulcer) to eradicate H. pylori. Eradication of H. pylori has been shown to reduce the risk of duodenal ulcer recurrence.

Dual therapy for H. pylori with lansoprazole : Amoxicillin capsules, in combination with lansoprazole delayed-release capsules as dual therapy, is indicated for the treatment of patients with H. pylori infection and duodenal ulcer disease (active or 1-year history of a duodenal ulcer) who are either allergic or intolerant to clarithromycin or in whom resistance to clarithromycin is known or suspected. (See the clarithromycin package insert, MICROBIOLOGY.) Eradication of H. pylori has been shown to reduce the risk of duodenal ulcer recurrence.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

・Dosing for Adult and Pediatric Patients > 3 Months of Age

Treatment should be continued for a minimum of 48 to 72 hours beyond the time that the patient becomes asymptomatic or evidence of bacterial eradication has been obtained. It is recommended that there be at least 10 days' treatment for any infection caused by Streptococcus pyogenes to prevent the occurrence of acute rheumatic fever. In some infections, therapy may be required for several weeks. It may be necessary to continue clinical and/or bacteriological follow-up for several months after cessation of therapy.

・Dosing in Neonates and Infants Aged ≤ 12 Weeks (≤ 3 Months)

Treatment should be continued for a minimum of 48 to 72 hours beyond the time that the patient becomes asymptomatic or evidence of bacterial eradication has been obtained. It is recommended that there be at least 10 days' treatment for any infection caused by Streptococcus pyogenes to prevent the occurrence of acute rheumatic fever. Due to incompletely developed renal function affecting elimination of amoxicillin in this age group, recommended upper dose of amoxicillin is 30 mg/kg/day divided every 12 hours. There are currently no dosing recommendations for pediatric patients with impaired renal function.

・Dosing for H. pylori Infection

Triple therapy: The recommended adult oral dose is 1 gram amoxicillin, 500 mg clarithromycin, and 30 mg lansoprazole, all given twice daily (every 12 hours) for 14 days.

Dual therapy: The recommended adult oral dose is 1 gram amoxicillin and 30 mg lansoprazole, each given three times daily (every 8 hours) for 14 days.

Please refer to clarithromycin and lansoprazole full prescribing information.

・Dosing in Renal Impairment

Patients with impaired renal function do not generally require a reduction in dose unless the impairment is severe.

Severely impaired patients with a glomerular filtration rate of < 30 mL/min. should not receive a

875 mg dose.
Patients with a glomerular filtration rate of 10 to 30 mL/min should receive 500 mg or 250 mg every 12 hours, depending on the severity of the infection.
Patients with a glomerular filtration rate less than 10 mL/min should receive 500 mg or 250 mg every 24 hours, depending on severity of the infection.
Hemodialysis patients should receive 500 mg or 250 mg every 24 hours, depending on severity of the infection. They should receive an additional dose both during and at the end of dialysis.

２．海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。
（「Ⅷ．6．特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	amoxicillin	A

（2021 年 4 月検索）

参考：分類の概要

オーストラリアの分類（An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy）

Category A：

Drugs which have been taken by a large number of pregnant women and women of childbearing age without any proven increase in the frequency of malformations or other direct or indirect harmful effects on the fetus having been observed.

ⅩⅢ．備考

１．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており，あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。
医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり，加工等の可否を示すものではない。

（１）粉砕

脱カプセルの安定性試験

アモキシシリンカプセル 125mg「日医工」

脱カプセルの安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果，性状は白色～淡黄白色の粉末であり，純度及び含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤のカプセルを開封し，内容物を取り出した。
試験実施期間：2011/7/7～2011/10/25

● 脱カプセル　25℃・75%RH［遮光，開放］

（最小値～最大値）

試験項目 <規格>	ロット番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 n=10	DN27	白色～淡黄白色の粉末	白色～淡黄白色の粉末	白色～淡黄白色の粉末	白色～淡黄白色の粉末	白色～淡黄白色の粉末
純度試験（HPLC）n=3 ＜※1＞	DN27	適合	適合	適合	適合	適合
含量（力価，%）※2 n=3 ＜92.0～105.0%＞	DN27	100.8～101.7	98.9～99.6	98.4～99.0	97.7～98.7	95.2～96.0
（参考値）重量変化（%）	DN27	―	＋0.2	＋0.2	＋0.2	＋0.2

※1：個々の類縁物質：1.0%以下　　※2：表示量（力価）に対する含有率（%）

（2）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

アモキシシリンカプセル 125mg「日医工」

1）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り，検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し，約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後，ディスペンサーを手で 15 往復横転し，崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は，更に 5 分間放置後，同様の操作を行い，崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は，カプセルを開封し，内容物を用いて同様の操作を行い，崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し，約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし，注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき，チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

2）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
アモキシシリンカプセル 125mg「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は，「内服薬 経管投与ハンドブック（（株）じほう）」に準じて実施しました。

アモキシシリンカプセル 250mg「日医工」

１）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り，検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し，約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後，ディスペンサーを手で 15 往復横転し，崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は，更に 5 分間放置後，同様の操作を行い，崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は，カプセルを開封し，内容物を用いて同様の操作を行い，崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し，約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし，注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき，チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施日：2005/11/10

ロット番号：GR2201

２）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
アモキシシリンカプセル 250mg「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は，「内服薬 経管投与ハンドブック（（株）じほう）」に準じて実施しました。

２．その他の関連資料

なし