

—— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 ——

平成 22 年 12 月

効能・効果の追加, 用法・用量及び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

処方せん医薬品

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

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、弊社の「アモキシシリンカプセル 250mg 「日医工」」(有効成分：アモキシシリン)につきまして、平成 22 年 12 月 22 日付で効能・効果が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、効能・効果, 用法・用量及び使用上の注意を変更致しますので、お知らせ申し上げます。

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。

敬白

新旧対照表(_____ : 変更箇所, _____ : 削除)

	新	旧
効能・効果	<p><適応菌種>：現行どおり</p> <p><適応症></p> <p>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・<u>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</u>におけるヘリコバクター・ピロリ感染症</p>	<p><適応菌種>：略</p> <p><適応症></p> <p>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</p>

	新	旧							
効能・効果	<p><u><効能・効果に関連する使用上の注意></u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>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。</u> 2. <u>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。</u> 3. <u>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。</u> 	← 記載なし							
用法・用量	<p>[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] : 現行どおり</p> <p><u><用法・用量に関連する使用上の注意></u></p> <p>1～2 : 現行どおり</p> <p>3. 本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症に対してメトロニダゾールと併用する場合、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 又はラベプラゾールナトリウムとして1回 10mg のいずれか1剤を選択する。</p>	<p>[ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症] : 略 [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] : 現行どおり</p> <p><u><用法・用量に関連する使用上の注意></u></p> <p>1～2 : 略</p> <p>3. 本剤を胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症に対してメトロニダゾールと併用する場合、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 又はラベプラゾールナトリウムとして1回 10mg のいずれか1剤を選択する。</p>							
使用上の注意	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) : 現行どおり</p> <p>(2) 本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる際には、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。</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) : 略</p> <p>(2) 本剤を胃潰瘍・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。</p>							
	<p>4. 副作用</p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>(2) その他の副作用</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 2) ヘリコバクター・ピロリ感染症の場合: 現行どおり <p>なお、胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるクラリスロマイシン及びランソプラゾールとの併用の場合において、外国で行われた試験で認められている副作用 (頻度 1%以上) は次のとおりである。</p> <table border="1"> <tr> <td>消化器</td> <td>(現行どおり)</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>(現行どおり)</td> </tr> </table>	消化器	(現行どおり)	その他	(現行どおり)	<p>4. 副作用</p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>(2) その他の副作用</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症の場合: 略 2) <u>胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症の場合: 略</u> <p>なお、クラリスロマイシン及びランソプラゾールとの併用の場合において、外国で行われた試験で認められている副作用 (頻度 1%以上) は次のとおりである。</p> <table border="1"> <tr> <td>消化器</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>(略)</td> </tr> </table>	消化器	(略)	その他
消化器	(現行どおり)								
その他	(現行どおり)								
消化器	(略)								
その他	(略)								