

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。

用法・用量の追加及び使用上の注意改訂のお知らせ

合成ペニシリン製剤

アモセパシンカプセル

Amosepacin
アモキシシリンカプセル

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「アモセパシンカプセル」(有効成分：アモキシシリン)につきまして、平成19年3月23日付で用法・用量が追加になりました。これに伴い、下記のとおり、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

平成 19 年 4 月

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

記

新旧対照表(下線部追加・変更箇所)

	新	旧
用法・用量	<p>[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。</p> <p>[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。</p> <p><u>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</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。</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></p>	<p>[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。</p> <p>[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。</p>

	新	旧																																			
使用上の注意	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ショックがあらわれるおそれがあるので、十分な問診を行うこと。</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、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）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) ショックがあらわれるおそれがあるので、十分な問診を行うこと。</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、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）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>(1) 重大な副作用： 現行どおり</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>1) 胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症を除く感染症の場合： 現行どおり</p> <p>2) 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</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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，<u>十二指腸炎</u>，<u>嘔吐</u>，<u>痔核</u>，<u>食欲不振</u></td> </tr> <tr> <td>肝臓¹</td> <td>AST(GOT)上昇，ALT(GPT)上昇，LDH上昇，<u>-GTP</u>上昇，<u>Al-P</u>上昇，<u>ビリルビン</u>上昇</td> </tr> <tr> <td>血液¹</td> <td>好中球減少，好酸球増多，貧血，白血球増多，血小板減少</td> </tr> <tr> <td>過敏症²</td> <td>発疹，<u>痒痒</u></td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛，<u>しびれ感</u>，めまい，眠気，不眠，<u>うつ状態</u></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>尿蛋白陽性，トリグリセライド上昇，総コレステロールの上昇・低下，尿糖陽性，尿酸上昇，倦怠感，<u>熱感</u>，<u>動悸</u>，<u>発熱</u>，QT延長，<u>カンジダ症</u>，<u>浮腫</u>，<u>血圧</u>上昇，<u>霧視</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>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の適切な処置を行うこと。</p> <p>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。</p> <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"> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>下痢，味覚異常，悪心，口内炎，舌炎</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>頭痛，めまい，<u>膣モニリア症</u></td> </tr> </tbody> </table>		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， <u>十二指腸炎</u> ， <u>嘔吐</u> ， <u>痔核</u> ， <u>食欲不振</u>	肝臓 ¹	AST(GOT)上昇，ALT(GPT)上昇，LDH上昇， <u>-GTP</u> 上昇， <u>Al-P</u> 上昇， <u>ビリルビン</u> 上昇	血液 ¹	好中球減少，好酸球増多，貧血，白血球増多，血小板減少	過敏症 ²	発疹， <u>痒痒</u>	精神神経系	頭痛， <u>しびれ感</u> ，めまい，眠気，不眠， <u>うつ状態</u>	その他	尿蛋白陽性，トリグリセライド上昇，総コレステロールの上昇・低下，尿糖陽性，尿酸上昇，倦怠感， <u>熱感</u> ， <u>動悸</u> ， <u>発熱</u> ，QT延長， <u>カンジダ症</u> ， <u>浮腫</u> ， <u>血圧</u> 上昇， <u>霧視</u>	消化器	下痢，味覚異常，悪心，口内炎，舌炎	その他	頭痛，めまい， <u>膣モニリア症</u>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用： 略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>1) 胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症を除く感染症の場合： 略</p> <p>2) 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</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>軟便，下痢，味覚異常，口内炎，腹痛，口渇，腹部膨満感，便秘，食道炎，悪心，舌炎，胃食道逆流，嘔吐，胸やけ，食欲不振</td> </tr> <tr> <td>肝臓¹</td> <td>AST(GOT)上昇，ALT(GPT)上昇，LDH上昇，<u>-GTP</u>上昇，<u>Al-P</u>上昇，<u>ビリルビン</u>上昇</td> </tr> <tr> <td>血液¹</td> <td>好中球減少，好酸球増多，貧血，白血球増多，血小板減少</td> </tr> <tr> <td>過敏症²</td> <td>発疹，<u>痒痒</u></td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛，<u>しびれ感</u>，めまい，眠気，不眠，<u>うつ状態</u></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>尿蛋白陽性，トリグリセライド上昇，総コレステロールの上昇・低下，尿糖陽性，尿酸上昇，倦怠感，<u>発熱</u>，QT延長，<u>カンジダ症</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>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の適切な処置を行うこと。</p> <p>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。</p> <p>なお，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"> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>下痢，味覚異常，悪心，口内炎，舌炎</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>頭痛，めまい，<u>膣モニリア症</u></td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	消化器	軟便，下痢，味覚異常，口内炎，腹痛，口渇，腹部膨満感，便秘，食道炎，悪心，舌炎，胃食道逆流，嘔吐，胸やけ，食欲不振	肝臓 ¹	AST(GOT)上昇，ALT(GPT)上昇，LDH上昇， <u>-GTP</u> 上昇， <u>Al-P</u> 上昇， <u>ビリルビン</u> 上昇	血液 ¹	好中球減少，好酸球増多，貧血，白血球増多，血小板減少	過敏症 ²	発疹， <u>痒痒</u>	精神神経系	頭痛， <u>しびれ感</u> ，めまい，眠気，不眠， <u>うつ状態</u>	その他	尿蛋白陽性，トリグリセライド上昇，総コレステロールの上昇・低下，尿糖陽性，尿酸上昇，倦怠感， <u>発熱</u> ，QT延長， <u>カンジダ症</u>	消化器	下痢，味覚異常，悪心，口内炎，舌炎	その他
	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， <u>十二指腸炎</u> ， <u>嘔吐</u> ， <u>痔核</u> ， <u>食欲不振</u>																																				
肝臓 ¹	AST(GOT)上昇，ALT(GPT)上昇，LDH上昇， <u>-GTP</u> 上昇， <u>Al-P</u> 上昇， <u>ビリルビン</u> 上昇																																				
血液 ¹	好中球減少，好酸球増多，貧血，白血球増多，血小板減少																																				
過敏症 ²	発疹， <u>痒痒</u>																																				
精神神経系	頭痛， <u>しびれ感</u> ，めまい，眠気，不眠， <u>うつ状態</u>																																				
その他	尿蛋白陽性，トリグリセライド上昇，総コレステロールの上昇・低下，尿糖陽性，尿酸上昇，倦怠感， <u>熱感</u> ， <u>動悸</u> ， <u>発熱</u> ，QT延長， <u>カンジダ症</u> ， <u>浮腫</u> ， <u>血圧</u> 上昇， <u>霧視</u>																																				
消化器	下痢，味覚異常，悪心，口内炎，舌炎																																				
その他	頭痛，めまい， <u>膣モニリア症</u>																																				
	頻度不明																																				
消化器	軟便，下痢，味覚異常，口内炎，腹痛，口渇，腹部膨満感，便秘，食道炎，悪心，舌炎，胃食道逆流，嘔吐，胸やけ，食欲不振																																				
肝臓 ¹	AST(GOT)上昇，ALT(GPT)上昇，LDH上昇， <u>-GTP</u> 上昇， <u>Al-P</u> 上昇， <u>ビリルビン</u> 上昇																																				
血液 ¹	好中球減少，好酸球増多，貧血，白血球増多，血小板減少																																				
過敏症 ²	発疹， <u>痒痒</u>																																				
精神神経系	頭痛， <u>しびれ感</u> ，めまい，眠気，不眠， <u>うつ状態</u>																																				
その他	尿蛋白陽性，トリグリセライド上昇，総コレステロールの上昇・低下，尿糖陽性，尿酸上昇，倦怠感， <u>発熱</u> ，QT延長， <u>カンジダ症</u>																																				
消化器	下痢，味覚異常，悪心，口内炎，舌炎																																				
その他	頭痛，めまい， <u>膣モニリア症</u>																																				