

用法・用量の変更, 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、標記製品につきまして、平成 23 年 7 月 27 日付で用法・用量が変更になりました。それに伴い、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

新旧対照表 (_____ : 変更箇所 _____ : 削除)

	改 訂 後	現 行
用法・用量	<p>[ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症] (省略) [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。</p> <p>○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 (省略)</p>	<p>[ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症] (省略) [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。</p> <p>○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。</p> <p>○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 (省略)</p>

	改訂後	現行
使用上の注意	<p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <ol style="list-style-type: none"> ～2. (省略) 本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる場合、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 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><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <ol style="list-style-type: none"> ～2. (省略) 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>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 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。]</p> <p>(2) (省略)</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 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。</p> <p>(2) (省略)</p>