

効能・効果，用法・用量，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」

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 125mg「日医工」」ならびに「アモキシシリンカプセル 250mg「日医工」」（有効成分：アモキシシリン水和物）につきまして、効能・効果及び用法・用量が追加になりました。これに伴い、下記のとおり、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)

新	旧
<p>【効能・効果】</p> <p><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</p> <p><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></p> <p><効能・効果に関連する使用上の注意></p> <p>1. ～3. : 現行どおり</p> <p>4. <u>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。</u></p>	<p>【効能・効果】</p> <p><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</p> <p><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</p> <p><効能・効果に関連する使用上の注意></p> <p>1. ～3. : 略</p> <p>← 記載なし</p>

新	旧
<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>[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。</p> <p>[<u>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</u>]</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 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。</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 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。 本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症、<u>ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</u>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又はエソメプラゾールとして1回20mgのいずれか1剤を選択する。 </div>	<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>[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。</p> <p>[ヘリコバクター・ピロリ感染症]</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 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。</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 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。 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、ラベプラゾールナトリウムとして1回10mg又はエソメプラゾールとして1回20mgのいずれか1剤を選択する。 </div>

新	旧																												
【使用上の注意】	【使用上の注意】																												
2. 重要な基本的注意 (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。 (2) 本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症、 <u>ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</u> 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。	2. 重要な基本的注意 (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。 (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。																												
4. 副作用 (2) その他の副作用 2) <u>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</u>	4. 副作用 (2) その他の副作用 2) <u>ヘリコバクター・ピロリ感染症の場合</u>																												
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="text-align: center;">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、十二指腸炎、嘔吐、痔核、食欲不振</td> </tr> <tr> <td>肝 臓^{注1)}</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>血 液^{注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^{注2)}</td> <td>発疹, そう痒</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛, しびれ感, めまい, 眠気, 不眠, うつ状態</td> </tr> <tr> <td>そ の 他</td> <td>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</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、十二指腸炎、嘔吐、痔核、食欲不振	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, 血小板減少	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	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="text-align: center;">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、十二指腸炎、嘔吐、痔核、食欲不振</td> </tr> <tr> <td>肝 臓^{注1)}</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>血 液^{注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^{注2)}</td> <td>発疹, そう痒</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛, しびれ感, めまい, 眠気, 不眠, うつ状態</td> </tr> <tr> <td>そ の 他</td> <td>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</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、十二指腸炎、嘔吐、痔核、食欲不振	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, 血小板減少	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
	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																												
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, 血小板減少																												
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																												
	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																												
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, 血小板減少																												
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。	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。																												

ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に本剤を使用される場合には…

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ご確認ください。

ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎の確認に際しては、患者さんごとに、下記の1及び2の両方を実施する必要があります。

1. ヘリコバクター・ピロリの感染を以下のいずれかの方法で確認する。
迅速ウレアーゼ試験，鏡検法，培養法，抗体測定，尿素呼気試験，糞便抗原測定
2. 胃内視鏡検査により，慢性胃炎の所見があることを確認する。

なお，感染診断及び除菌判定の詳細については，各種ガイドライン等をご参照ください。