

重要な情報が記載されています
ので、必ずお読み下さい。

令和 4 年 11 月

金沢市久安 3 丁目 406 番地
辰巳化学株式会社

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「TCK」
アモキシシリンカプセル 250mg「TCK」

合成ペニシリン製剤
アモキシシリン細粒 10%「TCK」
アモキシシリン細粒 20%「TCK」
《アモキシシリン散》

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄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お引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和 4 年 11 月 16 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知により、アモキシシリンカプセル 125mg「TCK」、アモキシシリンカプセル 250mg「TCK」、アモキシシリン細粒 10%「TCK」及びアモキシシリン細粒 20%「TCK」の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

■ 改訂箇所

———— 薬生安通知による変更箇所

改 訂 後	改 訂 前
<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1) <u>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。</u> (2) 現行の通り</p> <p>4. 副作用 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。 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) 現行の通り 2) <u>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。</u></p>	<p>【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) 省略</p> <p>4. 副作用 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。 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) 省略</p>

改訂後	改訂前
3)～9) 現行の通り (2) その他の副作用 現行の通り	2)～8) 省略 (2) その他の副作用 省略

なお、他の項は現行の通りとする。

■ 改訂理由

【厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安通知）による改訂】

アレルギー反応に伴う急性冠症候群の国内及び海外症例を評価した結果、アモキシシリン水和物含有製剤とアレルギー反応に伴う急性冠症候群との因果関係の否定できない海外症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断されたため。

なお、「重要な基本的注意」の項の問診内容に関する注意は、「重大な副作用」の項に記載済みのアナフィラキシーにも該当する事項であることから、アナフィラキシーも含めて注意喚起することが適切と判断された。

改訂内容につきましては、令和4年12月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.313」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ (<https://www.tatsumi-kagaku.com/>) 及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。

アモキシシリンカプセル：
(01)14987124270522

アモキシシリン細粒：
(01)14987124370420

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2022年11月

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250mg「TCK」 AMOXICILLIN

販売元
 日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元
 辰巳化学株式会社
金沢市久安3丁目406番地

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂語の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（令和4年11月16日付）に基づき、次のとおり改訂いたしました。

- ・「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項へ「アレルギー反応に伴う急性冠症候群」に係る注意等を追記いたしました。

<改訂理由>

アモキシシリン水和物含有製剤とアレルギー反応に伴う急性冠症候群との因果関係の否定できない海外症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえ、使用上の注意を改訂することが適切と判断されたため。また、「重要な基本的注意」の項の問診内容に関する注意は、「重大な副作用」の項に記載済みのアナフィラキシーにも該当する事項であることから、アナフィラキシーも含めて注意喚起することが適切と判断されたため。

※改訂箇所は裏面をご確認ください。

2. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2022年12月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.313」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報^{※1}につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ」^{※2}にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る

※1 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止（経過措置期間：2023年7月31日まで）させていただきます。電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しく申し上げます。

※2 「添文ナビ」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

J-TT063-004

3. 改訂箇所(抜粋)

(改訂箇所: _____部、削除箇所: _____)

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) <u>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。</u></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>1) <u>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。</u></p> <p>2) <u>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。</u></p> <p>3) ~9) <変更なし：変更前の2)~8)></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ショックがあらわれることがあるので、十分な問診を行うこと。</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>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。</p> <p>←新規追加</p> <p>2) ~8) <省略></p>

(2022年11月改訂)