

「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「NP」

アモキシシリンカプセル250mg「NP」

2022年11月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を令和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(薬生安通知)により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

重要な基本的注意／重大な副作用：「アレルギー反応に伴う急性冠症候群」に関する注意事項を追記

記

改訂後(_____下線：追加記載)	改訂前(_____下線：削除)
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) 現行のとおり	2. 重要な基本的注意 1) <u>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。</u> 2) 略
4. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) (1) 現行のとおり (2) <u>アレルギー反応に伴う急性冠症候群</u> <u>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> (3)～(9) 現行(2)～(8)のとおり	4. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) (1)～(8) 略

【改訂の理由】

○「重要な基本的注意」の項

企業報告に基づき、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に関する注意事項を改訂しました。

○「重大な副作用」の項

企業報告に基づき、「アレルギー反応に伴う急性冠症候群」を追記致しました。

以上

薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

- ① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

- ② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

- ③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ[®]」から読み込む

《専用アプリ「添文ナビ[®]」のダウンロードは右のQRコードから》



* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

アモキシシリンカプセル 125mg、250mg 「NP」



今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社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。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.313掲載予定 (令和4年12月発行予定)

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに順次、個装箱への添付文書の同梱を廃止致します。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。