

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2022年11月  
東和薬品株式会社

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「トローワ」**  
**アモキシシリンカプセル250mg「トローワ」**

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。  
今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意いただき、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまで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（\_\_\_\_\_：追記、-----：削除）

改訂後	改訂前
<b>2. 重要な基本的注意</b> 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>	<b>2. 重要な基本的注意</b> 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>
<b>4. 副作用</b> 1) 重大な副作用（頻度不明） (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>	<b>4. 副作用</b> 1) 重大な副作用（頻度不明）  (該当する記載なし)

### 2. 改訂理由

#### 「重要な基本的注意」「副作用 重大な副作用」の項

（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基づく改訂）

アモキシシリン水和物含有製剤で報告された国内及び海外の症例について検討された結果に基づき、使用上の注意を改訂いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.313（2022年12月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

製造販売元

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932