

2022年11-12月

日 医 工 株 式 会 社
富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 21

「使用上の注意」改訂のお知らせ

合成ペニシリン製剤

処方箋医薬品^{注)}

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」

販売元 日 医 工 株 式 会 社
製造販売元 日医工ファーマ株式会社

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品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。

<改訂内容>（ ：通知改訂、 ：削除箇所）

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ショック、<u>アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群</u>の発生を確実に予知できる方法はないが、<u>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>(2) 省略（変更なし）</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ショックが<u>あらわれるおそれがあるので、十分な問診を行うこと。</u></p> <p>(2) 省略</p>
<p>4. 副作用</p> <p>省略（変更なし）</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) 省略（変更なし）</p> <p>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></p> <p>3)~9) 省略（項番号のみ変更）</p>	<p>4. 副作用</p> <p>省略</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) 省略</p> <p>←追記</p> <p>2)~8) 省略</p>

<改訂理由>

- ・アモキシシリン水和物含有製剤において、アレルギー反応に伴う急性冠症候群（Kounis 症候群）との因果関係が否定できない海外症例が集積したことから、「重大な副作用」の項に「アレルギー反応に伴う急性冠症候群」を追記するとともに、「重要な基本的注意」の項に問診内容に関する注意を追記いたしました。なお、問診内容に関する注意については、「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」も追記した注意喚起いたしました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

アモキシシリンカプセル「日医工」



(01)14987376009918

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.313」(2022年12月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。

アモキシシリン 22-301A