

**使用上の注意改訂のお知らせ**武田テバ薬品株式会社  
大阪市中央区道修町四丁目1番1号

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「武田テバ」****アモキシシリンカプセル 250mg「武田テバ」**

合成ペニシリン製剤

**アモキシシリン細粒 10%「武田テバ」**

(一般名：アモキシシリン水和物)

この度、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂致しましたのでご案内申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、電子化された添付文書（以下、電子添文）をご参照下さいますようお願い申し上げます。

## 1. 改訂内容（抜粋）

(追記箇所 下線：\_\_\_\_、削除箇所 下線：\_\_\_\_\_)

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</u> 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。 <u>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</u> があらわれるおそれがあるので、十分な問診を行うこと。
<b>4. 副作用</b> (1) <b>重大な副作用</b> 2) <u>アレルギー反応に伴う急性冠症候群</u> (頻度不明) 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。 3)～9) <現行の2)～8)。項番号の変更>	<b>4. 副作用</b> (1) <b>重大な副作用</b> ←追記 2)～8) <略>

## 2. 改訂理由

## 1) 「重要な基本的注意」の項に「アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群」を追記（令和4年11月16日付薬生安発1116第1号による改訂）

「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し改訂致しました。

## 2) 「副作用：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（令和4年11月16日付薬生安発1116第1号による改訂）

アレルギー反応に伴う急性冠症候群について国内及び海外症例が評価され、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し改訂致しました。

- 武田テバDIセンター 0120-923-093 受付時間 9:00～17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)
- 医療関係者向けホームページ <https://www.med.takeda-teva.com>

本改訂につきましては、医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) No. 313 (2022 年 12 月発行) に掲載される予定です。

最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) に掲載されます。また、専用アプリ「添文ナビ」より GS1 バーコードを読み取る事で、最新の電子添文等をご参照いただけます。



(アモキシシリンカプセル「武田テバ」) (01)14987123418253



(アモキシシリン細粒「武田テバ」) (01)14987123418239