

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