

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2022年11月

合成ペニシリン製剤  
アモキシシリン水和物散

**ワイドシリン<sup>®</sup>細粒10%**  
**ワイドシリン<sup>®</sup>細粒20%**

**Meiji Seika ファルマ株式会社**  
東京都中央区京橋 2-4-16

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しますのでお知らせ申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、「電子化された添付文書」をご参照賜りますようお願い申し上げます。

### I. 改訂内容(該当部分のみ)

改訂後 新記載要領に基づいて記載	改訂前 旧記載要領に基づいて記載
<b>8. 重要な基本的注意</b> <b>8.2 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。</b>	<b>(2)重要な基本的注意</b> 1) <u>ショックを起こすおそれがあるので、十分な問診を行うこと。</u>
<b>11. 副作用</b> <b>11.1 重大な副作用</b> 次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。 <b>11.1.2 アレルギー反応に伴う急性冠症候群 (頻度不明)</b>	<b>(4)副作用</b> 1) <b>重大な副作用(頻度不明)</b>  (新設)

\_\_\_\_\_ : 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂箇所

..... : 自主改訂による削除箇所

### II. 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による改訂

●「重大な副作用」の改訂

海外において症例が集積したことから「アレルギー反応に伴う急性冠症候群」を追記することが適切と判断されました。

●「重要な基本的注意」の改訂

当該事象の既往歴等や抗生物質によるアレルギー歴についての問診に関する注意は、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も含めて注意喚起することが適切と判断されました。

—お願い—

弊社医薬品にて副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、下記問い合わせ先又は弊社医薬情報担当者 (MR) までご連絡の上、調査へのご協力をお願い申し上げます。

<製品に関するお問い合わせ先>

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 フリーダイヤル(0120)093-396 電話(03)3273-3539

---

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に、最新の電子化された添付文書が掲載されます。また、以下の GS1コードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで最新の電子化された添付文書等をご参照いただけます。



GVWD202215