

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 6 年 5 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
アモキシシリン散

アモキシシリン細粒10%「TCK」
アモキシシリン細粒20%「TCK」

「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6年5月8日付の厚生労働省医薬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

——— 医薬安通知による改訂箇所

改 訂 後	改 訂 前
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 [8.2, 9.1.1, 11.1.1-11.1.3 参照] 2.2 現行の通り 8. 重要な基本的注意 8.1 現行の通り 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、薬剤により誘発される胃腸炎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。 [2.1, 9.1.1, 11.1.1-11.1.3 参照] 8.3～8.5 現行の通り 9. 特定の背景を有する患者に関する注意	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 [8.2, 9.1.1, 11.1.1, 11.1.2 参照] 2.2 省略 8. 重要な基本的注意 8.1 省略 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。 [2.1, 9.1.1, 11.1.1, 11.1.2 参照] 8.3～8.5 省略 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

改 訂 後	改 訂 前
9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 ペニシリン系又はセフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者（ただし、本剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと） [2.1 ,8.2 ,11.1.1-11.1.3 参照] 9.1.2、9.1.3 現行の通り 9.2 現行の通り 9.5 ～ 9.8 現行の通り 11. 副作用 現行の通り 11.1 重大な副作用 11.1.1、11.1.2 現行の通り 11.1.3 薬剤により誘発される胃腸炎症候群（頻度不明） 投与から数時間以内の反復性嘔吐を主症状とし、下痢、嗜眠、顔面蒼白、低血圧、腹痛、好中球増加等を伴う、食物蛋白誘発性胃腸炎に類似したアレルギー性の胃腸炎（Drug-induced enterocolitis syndrome）があらわれることがある。主に小児で報告されている。 [2.1 ,8.2 ,9.1.1 参照] 11.1.4 ～ 11.1.10 現行の通り（番号の繰り下げ）	9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 ペニシリン系又はセフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者（ただし、本剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと） [2.1 ,8.2 ,11.1.1 ,11.1.2 参照] 9.1.2、9.1.3 省略 9.2 省略 9.5 ～ 9.8 省略 11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1、11.1.2 省略 11.1.3 ～ 11.1.9 省略

なお、他の項は現行の通りとする。

■ 改訂理由

Drug-induced enterocolitis syndrome 関連症例を評価した結果、アモキシシリン水和物含有製剤と Drug-induced enterocolitis syndrome との因果関係が否定できない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。

また、注意喚起する事象名については、海外の添付文書や総説等では「Drug-induced enterocolitis syndrome」が用いられているものの、現時点で日本語表記の事象名として整理されたものはないことから、関連学会の意見も聴取した結果、「薬剤により誘発される胃腸炎症候群」とされた。

改訂内容につきましては、令和 6 年 5 月発行予定の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.326」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「TCK」: 
(01)14987124270522

アモキシシリン細粒「TCK」: 
(01)14987124370420

重要な情報が記載されています
ので、必ずお読み下さい。

2024 年 5 月

製造販売元：



辰巳化学株式会社

金沢市久安3丁目406番地

販売元：



日本ジェネリック株式会社

東京都千代田区丸の内一丁目9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250mg「TCK」

「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6年5月8日付の厚生労働省医薬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250mg「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

———— 医薬安通知による改訂箇所

改 訂 後	改 訂 前
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 [8.2 ,9.1.1 ,11.1.1-11.1.3 参照] 2.2 現行の通り	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 [8.2 ,9.1.1 ,11.1.1 ,11.1.2 参照] 2.2 省略
8. 重要な基本的注意 8.1 現行の通り 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、薬剤により誘発される胃腸炎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。 [2.1 ,9.1.1 ,11.1.1-11.1.3 参照] 8.3～8.5 現行の通り	8. 重要な基本的注意 8.1 省略 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。 [2.1 ,9.1.1 ,11.1.1 ,11.1.2 参照] 8.3～8.5 省略
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 ペニシリン系又はセフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者（ただし、本剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと） [2.1 ,8.2 ,11.1.1-11.1.3 参照]	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 ペニシリン系又はセフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者（ただし、本剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと） [2.1 ,8.2 ,11.1.1 ,11.1.2 参照]

改 訂 後	改 訂 前
9.1.2、9.1.3 現行の通り 9.2 現行の通り 9.5 ～ 9.8 現行の通り 11. 副作用 現行の通り 11.1 重大な副作用 11.1.1、11.1.2 現行の通り 11.1.3 薬剤により誘発される胃腸炎症候群（頻度不明） <u>投与から数時間以内の反復性嘔吐を主症状とし、下痢、嗜眠、顔面蒼白、低血圧、腹痛、好中球増加等を伴う、食物蛋白誘発性胃腸炎に類似したアレルギー性の胃腸炎（Drug-induced enterocolitis syndrome）があらわれることがある。主に小児で報告されている。</u> [2.1 ,8.2 ,9.1.1 参照] 11.1.4 ～ 11.1.10 現行の通り（番号の繰り下げ）	9.1.2、9.1.3 省略 9.2 省略 9.5 ～ 9.8 省略 11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1、11.1.2 省略 11.1.3 ～ 11.1.9 省略

なお、他の項は現行の通りとする。

■ 改訂理由

Drug-induced enterocolitis syndrome 関連症例を評価した結果、アモキシシリン水和物含有製剤と Drug-induced enterocolitis syndrome との因果関係が否定できない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。

また、注意喚起する事象名については、海外の添付文書や総説等では「Drug-induced enterocolitis syndrome」が用いられているものの、現時点で日本語表記の事象名として整理されたものはないことから、関連学会の意見も聴取した結果、「薬剤により誘発される胃腸炎症候群」とされた。

■ DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2024 年 5 月発行予定の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.326」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・ 日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・ 「添文ナビ®」にて個装箱等に表示の GS1 バーコードを読み取る。
「添文ナビ®」のインストールや使用方法是日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

アモキシシリンカプセル 250mg 「TCK」



J-TT063-005