

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年5月

東和薬品株式会社

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/250mg 「トーフ」

このたび、標記製品の使用上の注意を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 (____: 追記)

改訂後	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>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、<u>薬剤により誘発される胃腸炎症候群</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。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]</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>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]</p>
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.3 <u>薬剤により誘発される胃腸炎症候群</u> (頻度不明)</p> <p><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></p> <p>[2.1、8.2、9.1.1 参照]</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>(該当する記載なし)</p>

2.1項、9.1.1項にも相互参照先として11.1.3項を追記いたしました。

2. 改訂理由

(令和6年5月8日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づく改訂)

アモキシシリン水和物含有製剤との因果関係が否定できないDrug-induced enterocolitis syndrome について、国内及び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結果に基づき、「重要な基本的注意」「重大な副作用」の項に追記いたしました。

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」とされました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報 (DSU) No.326 (2024年5月) に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)
及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」(<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>)に掲載いたします。

また、専用アプリ「添文ナビ」で右記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。(01)14987155687016



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/useful/mail.php>

