

「使用上の注意」改訂のお知らせ

合成ペニシリン製剤

処方箋医薬品^{注)}

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 「日医工」

アモキシシリンカプセル 250mg 「日医工」

製造販売元 日医工ファーマ株式会社

販売元 日医工株式会社

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ ：通知改訂、 ：削除箇所）

改訂後	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 省略（変更なし）</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。[2.1、9.1.1、11.1.1-11.1.3 参照]</p> <p>8.3～8.5 省略（変更なし）</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 省略</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、<u>11.1.2</u> 参照]</p> <p>8.3～8.5 省略</p>
<p>11. 副作用</p> <p>省略（変更なし）</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.2 省略（変更なし）</p> <p>11.1.3 <u>薬剤により誘発される胃腸炎症候群（頻度不明）</u></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。[2.1、8.2、9.1.1 参照]</u></p> <p>11.1.4～11.1.10 省略（項番号のみの変更）</p>	<p>11. 副作用</p> <p>省略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.2 省略</p> <p>←新設</p> <p>11.1.3～11.1.9 省略</p>

<改訂理由>

・ Drug-induced enterocolitis syndrome 関連症例について規制当局にて検討が行われ、専門委員の意見も聴取した結果、アモキシシリン水和物含有製剤において使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。これを受け、本剤の添付文書において、**8. 重要な基本的注意**及び**11.1 重大な副作用**に「薬剤により誘発される胃腸炎症候群」*を追記しました。

※追記する事象名について

海外の添付文書や総説等では「Drug-induced enterocolitis syndrome」が用いられていますが、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。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

アモキシシリンカプセル「日医工」



(01)14987376009918

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.326」(2024年5月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。

アモキシシリン 24-604A