

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2024 年 5 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[®]細粒10%
ワイドシリン[®]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、最新の「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	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- <u>11. 1. 3</u> 参照] 2.2 (省略 変更なし)	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 変更なし) 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- <u>11. 1. 3</u> 参照] 8.3～8.5 (省略 変更なし)	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- <u>11. 1. 3</u> 参照] 9.1.2～9.1.3 (省略 変更なし)	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] 9.1.2～9.1.3 (省略)
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.2 (省略 変更なし) 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) 投与から数時間以内の反復性嘔吐を主症状とし、 <u>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)</u> 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 (省略 改訂前の 11. 1. 3～11. 1. 9 から変更なし)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.2 (省略) (新設) 11.1.3～11.1.9 (省略)

：厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂箇所

II. 改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

国内外の症例が集積したことから「薬剤により誘発される胃腸炎症候群」を追記することが適切と判断されました。

ーお願いー

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」で読み取ることも最新の電子化された添付文書等をご参照いただけます。



GVWD202403