

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 7 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7年5月付で、アモキシシリンカプセル 125mg 「TCK」、同カプセル 250mg 「TCK」、同細粒 10% 「TCK」 及び同細粒 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

~~~~~ 自主改訂による変更箇所

| 改 訂 後                                                                   |                           |                                        | 改 訂 前                                                                   |           |         |
|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------|---------|
| 10. 相互作用<br>10.2 併用注意 (併用に注意すること)                                       |                           |                                        | 10. 相互作用<br>10.2 併用注意 (併用に注意すること)                                       |           |         |
| 薬剤名等                                                                    | 臨床症状・措置方法                 | 機序・危険因子                                | 薬剤名等                                                                    | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
| 現行の通り                                                                   |                           |                                        | 省略                                                                      |           |         |
| プロベネシド                                                                  | 現行の通り                     | 現行の通り                                  | プロベネシド                                                                  | 省略        | 省略      |
| メトトレキサート                                                                | メトトレキサートの副作用を増強させるおそれがある。 | メトトレキサートの尿細管分泌を阻害し、尿中排泄を低下させると考えられている。 |                                                                         |           |         |
| 11. 副作用<br>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。 |                           |                                        | 11. 副作用<br>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。 |           |         |


| 改訂後                                                                          |          |        |          | 改訂前                                                                       |          |        |      |
|------------------------------------------------------------------------------|----------|--------|----------|---------------------------------------------------------------------------|----------|--------|------|
| 11.1 重大な副作用<br>11.1.1～11.1.10 現行の通り<br>11.2 その他の副作用<br>〈ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症〉 |          |        |          | 11.1 重大な副作用<br>11.1.1～11.1.10 省略<br>11.2 その他の副作用<br>〈ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症〉 |          |        |      |
|                                                                              | 0.1～5%未満 | 0.1%未満 | 頻度不明     |                                                                           | 0.1～5%未満 | 0.1%未満 | 頻度不明 |
| 現行の通り                                                                        |          |        |          | 省略                                                                        |          |        |      |
| 消化器                                                                          | 現行の通り    |        |          | 消化器                                                                       | 省略       |        |      |
| 皮膚                                                                           |          |        | 線状IgA水疱症 | 省略                                                                        |          |        |      |
| 現行の通り                                                                        |          |        |          |                                                                           |          |        |      |
| 〈ヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎〉*<br>現行の通り                                   |          |        |          | 〈ヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎〉*<br>省略                                   |          |        |      |
| ※アモキシシリン細粒「TCK」においては「〈胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染〉」                          |          |        |          | ※アモキシシリン細粒「TCK」においては「〈胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染〉」                       |          |        |      |

なお、他の項は現行の通りとする。

## ■ 改訂理由

症例集積及び相互作用相手薬記載との整合による。

改訂内容につきましては、令和7年6月発行予定の「医薬品安全対策情報 (DSU)No.336」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<sup>®</sup>」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。

2025 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  
東京都港区芝五丁目33番11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、2025年5月付で、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

~~~~~ 自主改訂による変更箇所

| 改 訂 後                             |                           |  | 改 訂 前                             |           |         |
|-----------------------------------|---------------------------|--|-----------------------------------|-----------|---------|
| 10. 相互作用<br>10.2 併用注意 (併用に注意すること) |                           |  | 10. 相互作用<br>10.2 併用注意 (併用に注意すること) |           |         |
| 薬剤名等                              | 臨床症状・措置方法                 | 機序・危険因子                                | 薬剤名等                              | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
| 現行の通り                             |                           |  | 省略                                |           |         |
| プロベネシド                            | 現行の通り                     | 現行の通り                                  | プロベネシド                            | 省略        | 省略      |
| メトトレキサート                          | メトトレキサートの副作用を増強させるおそれがある。 | メトトレキサートの尿細管分泌を阻害し、尿中排泄を低下させると考えられている。 |                                   |           |         |

(次ページへ続く)

| 改訂後  |          |        |          | 改訂前  |          |        |      |
|--|----------|--------|----------|--|----------|--------|------|
| <b>11. 副作用</b><br>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. 副作用</b><br>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 重大な副作用</b><br>11.1.1～11.1.10 現行の通り                                     |          |        |          | <b>11.1 重大な副作用</b><br>11.1.1～11.1.10 省略  |          |        |      |
| <b>11.2 その他の副作用</b><br>〈ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症〉                                   |          |        |          | <b>11.2 その他の副作用</b><br>〈ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症〉                                   |          |        |      |
|  | 0.1～5%未満 | 0.1%未満 | 頻度不明     |  | 0.1～5%未満 | 0.1%未満 | 頻度不明 |
| 現行の通り  |          |        |          | 省略   |          |        |      |
| 消化器  | 現行の通り    |        |          | 消化器  | 省略       |        |      |
| 皮膚   |          |        | 線状IgA水疱症 | 省略   |          |        |      |
| 現行の通り  |          |        |          |  |          |        |      |
| 〈ヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎〉<br>現行の通り                                      |          |        |          | 〈ヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎〉<br>省略   |          |        |      |

なお、他の項は現行の通りとする。

■ **改訂理由**

症例集積及び相互作用相手薬記載との整合による。

■ **DSU掲載**

使用上の注意改訂情報は、2025年6月発行予定の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.336」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は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：03-6684-2467

アモキシシリンカプセル「TCK」



J20250002