



—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—

## 注意事項等情報（電子添文）改訂のお知らせ

合成ペニシリン製剤  
アモキシシリン水和物製剤  
処方箋医薬品<sup>注</sup>

日本薬局方 アモキシシリンカプセル

サワシリン<sup>®</sup>カプセル125 サワシリン<sup>®</sup>カプセル250サワシリン<sup>®</sup>細粒10% サワシリン<sup>®</sup>錠250Sawacillin<sup>®</sup> Capsules 125・250, Fine Granules 10%,  
Tablets 250

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品につきまして、注意事項等情報（電子添文）の一部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、改訂後の注意事項等情報（電子添文）をご参照くださいますようお願い申し上げます。

## 【改訂内容】自主改訂

改訂後（下線部改訂）	改訂前																																								
<p>10.相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align:center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td>メトトレキサート</td> <td>メトトレキサートの副作用を増強させるおそれがある。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(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。	<p>10.相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align:center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td colspan="3">←追記</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(省略)			←追記																								
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																							
(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。																																							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																							
(省略)																																									
←追記																																									
<p>11.副作用 (省略) 11.2 その他の副作用 &lt;ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症&gt;</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>0.1~5%未満</th> <th>0.1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4" style="text-align:center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td colspan="3" style="text-align:center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td></td> <td></td> <td>線状IgA水疱症</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align:center;">(省略)</td> </tr> </tbody> </table>		0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明	(省略)				消化器	(省略)			皮膚			線状IgA水疱症	(省略)				<p>11.副作用 (省略) 11.2 その他の副作用 &lt;ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症&gt;</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>0.1~5%未満</th> <th>0.1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4" style="text-align:center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td colspan="3" style="text-align:center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td colspan="4">←追記</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align:center;">(省略)</td> </tr> </tbody> </table>		0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明	(省略)				消化器	(省略)			←追記				(省略)			
	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明																																						
(省略)																																									
消化器	(省略)																																								
皮膚			線状IgA水疱症																																						
(省略)																																									
	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明																																						
(省略)																																									
消化器	(省略)																																								
←追記																																									
(省略)																																									

## 【改訂理由】

- 海外症例において、本剤とメトトレキサートとの相互作用を示唆する知見が得られていることから、10.2 併用注意の項へ「メトトレキサート」を追記し、注意喚起することとしました。
- 線状IgA水疱症の発現症例が集積したことから、11.2 その他の副作用の項へ皮膚の項目を新設、「線状IgA水疱症」を追記し、注意喚起することとしました。

### 【改訂内容】その他の改訂

改訂後	改訂前 (波線部削除)
22.包装 (省略) 〈サワシリン細粒 10%〉 100g [瓶、乾燥剤セットキャップ] (省略)	22.包装 (省略) 〈サワシリン細粒 10%〉 100g [瓶、乾燥剤セットキャップ] <u>1g×100包 [1g (分包)×100]</u> (省略)


### 【改訂理由】

- ・分包の終売に伴い、22. 包装の項から分包の包装単位を削除しました。

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. 336 (2025 年 6 月発行)」に掲載されます。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>) に最新の電子添文並びに DSU が掲載されます。

### 【GS1 バーコード】

本剤の最新の電子添文は、閲覧アプリ「添文ナビ®」により、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閲覧いただけます。

製品名	GS1 バーコード*
サワシリン®カプセル 125 100 カプセル (PTP)	 (01)14987919100720

\*：代表してサワシリン®カプセル 125 100 カプセル (PTP) の販売包装単位の GS1 バーコードを掲載

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、LTL ファーマ株式会社 コールセンター、あるいは弊社 MR までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

LTL ファーマ株式会社 コールセンター (フリーダイヤル) 0120-303-711  
受付時間 9:00~17:30 (土・日・祝日・会社休日を除く)  
LTL ファーマ ホームページ <https://www.ltl-pharma.com/>

製造販売

**LTLファーマ株式会社**  
東京都新宿区西新宿6丁目10番1号  
サワシリンはGSKグループの登録商標です。

SWX1202  
2025 年 5 月作成