



「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2017年10月

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「タツミ」
AMOXICILLIN

販売元
 日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号
製造販売元
 辰巳化学株式会社
金沢市久安3丁目406番地

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。
また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、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。

1.改訂内容(抜粋)

(改訂箇所: _____ 部、削除箇所: _____ 部)

改訂後	改訂前																												
<p>【使用上の注意】 4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明) 1)~2) <変更なし> 3) 顆粒球減少、血小板減少: 顆粒球減少、血小板減少があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 4) <変更なし> 5) 腎障害: 急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 6)~8) <変更なし></p> <p>(2) その他の副作用 1) <変更なし> 2) ヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎の場合</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>下痢、軟便、味覚異常、腹痛、腹部膨満感、口内炎、便秘、食道炎、口渇、悪心、舌炎、胃食道逆流、胸やけ、十二指腸炎、嘔吐、痔核、食欲不振、黒毛舌</td> </tr> <tr> <td>肝臓^{注1)}</td> <td>AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH 上昇、γ-GTP 上昇、Al-P 上昇、ビリルビン上昇</td> </tr> <tr> <td>血液^{注1)}</td> <td>好中球減少、好酸球增多、貧血、白血球增多</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注2)}</td> <td>発疹、掻痒</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛、しびれ感、めまい、眠気、不眠、うつ状態</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>尿蛋白陽性、トリグリセリド上昇、総コレステロール上昇・低下、尿糖陽性、尿酸上昇、倦怠感、熱感、動悸、発熱、QT 延長、カンジダ症、浮腫、血圧上昇、霧視</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) 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。 注2) 発現した場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>		頻度不明	消化器	下痢、軟便、味覚異常、腹痛、腹部膨満感、口内炎、便秘、食道炎、口渇、悪心、舌炎、胃食道逆流、胸やけ、十二指腸炎、嘔吐、痔核、食欲不振、黒毛舌	肝臓 ^{注1)}	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH 上昇、 γ -GTP 上昇、Al-P 上昇、ビリルビン上昇	血液 ^{注1)}	好中球減少、好酸球增多、貧血、白血球增多	過敏症 ^{注2)}	発疹、掻痒	精神神経系	頭痛、しびれ感、めまい、眠気、不眠、うつ状態	その他	尿蛋白陽性、トリグリセリド上昇、総コレステロール上昇・低下、尿糖陽性、尿酸上昇、倦怠感、熱感、動悸、発熱、QT 延長、カンジダ症、浮腫、血圧上昇、霧視	<p>【使用上の注意】 4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明) 1)~2) <省略> 3) 血液障害: 顆粒球減少があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 4) <省略> 5) 腎障害: 急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 6)~8) <省略></p> <p>(2) その他の副作用 1) <省略> 2) ヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎の場合</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>下痢、軟便、味覚異常、腹痛、腹部膨満感、口内炎、便秘、食道炎、口渇、悪心、舌炎、胃食道逆流、胸やけ、十二指腸炎、嘔吐、痔核、食欲不振、黒毛舌</td> </tr> <tr> <td>肝臓^{注1)}</td> <td>AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH 上昇、γ-GTP 上昇、Al-P 上昇、ビリルビン上昇</td> </tr> <tr> <td>血液^{注1)}</td> <td>好中球減少、好酸球增多、貧血、白血球增多、血小板減少</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注2)}</td> <td>発疹、掻痒</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛、しびれ感、めまい、眠気、不眠、うつ状態</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>尿蛋白陽性、トリグリセリド上昇、総コレステロール上昇・低下、尿糖陽性、尿酸上昇、倦怠感、熱感、動悸、発熱、QT 延長、カンジダ症、浮腫、血圧上昇、霧視</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) 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。 注2) 発現した場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>		頻度不明	消化器	下痢、軟便、味覚異常、腹痛、腹部膨満感、口内炎、便秘、食道炎、口渇、悪心、舌炎、胃食道逆流、胸やけ、十二指腸炎、嘔吐、痔核、食欲不振、黒毛舌	肝臓 ^{注1)}	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH 上昇、 γ -GTP 上昇、Al-P 上昇、ビリルビン上昇	血液 ^{注1)}	好中球減少、好酸球增多、貧血、白血球增多、 血小板減少	過敏症 ^{注2)}	発疹、掻痒	精神神経系	頭痛、しびれ感、めまい、眠気、不眠、うつ状態	その他	尿蛋白陽性、トリグリセリド上昇、総コレステロール上昇・低下、尿糖陽性、尿酸上昇、倦怠感、熱感、動悸、発熱、QT 延長、カンジダ症、浮腫、血圧上昇、霧視
	頻度不明																												
消化器	下痢、軟便、味覚異常、腹痛、腹部膨満感、口内炎、便秘、食道炎、口渇、悪心、舌炎、胃食道逆流、胸やけ、十二指腸炎、嘔吐、痔核、食欲不振、黒毛舌																												
肝臓 ^{注1)}	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH 上昇、 γ -GTP 上昇、Al-P 上昇、ビリルビン上昇																												
血液 ^{注1)}	好中球減少、好酸球增多、貧血、白血球增多																												
過敏症 ^{注2)}	発疹、掻痒																												
精神神経系	頭痛、しびれ感、めまい、眠気、不眠、うつ状態																												
その他	尿蛋白陽性、トリグリセリド上昇、総コレステロール上昇・低下、尿糖陽性、尿酸上昇、倦怠感、熱感、動悸、発熱、QT 延長、カンジダ症、浮腫、血圧上昇、霧視																												
	頻度不明																												
消化器	下痢、軟便、味覚異常、腹痛、腹部膨満感、口内炎、便秘、食道炎、口渇、悪心、舌炎、胃食道逆流、胸やけ、十二指腸炎、嘔吐、痔核、食欲不振、黒毛舌																												
肝臓 ^{注1)}	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH 上昇、 γ -GTP 上昇、Al-P 上昇、ビリルビン上昇																												
血液 ^{注1)}	好中球減少、好酸球增多、貧血、白血球增多、 血小板減少																												
過敏症 ^{注2)}	発疹、掻痒																												
精神神経系	頭痛、しびれ感、めまい、眠気、不眠、うつ状態																												
その他	尿蛋白陽性、トリグリセリド上昇、総コレステロール上昇・低下、尿糖陽性、尿酸上昇、倦怠感、熱感、動悸、発熱、QT 延長、カンジダ症、浮腫、血圧上昇、霧視																												

(2017年10月改訂)

2.改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(平成 29 年 10 月 17 日付)に基づき、次の通り改訂を致しました。

- ・国内症例の集積に伴い、「副作用(1)重大な副作用」の項に「血小板減少」を追加致しました。

次の通り、自主改訂致しました。

- ・「副作用(1)重大な副作用」の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備致しました。
- ・「副作用(2)その他の副作用」の項、「血液」の欄の「血小板減少」を削除致しました。

3.DSU 掲載

使用上の注意改訂情報は、2017 年 11 月発行予定の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.264」に掲載されません。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・日本ジェネリック株式会社医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502