



「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2018年5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）

改訂後	改訂前
<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 1.咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」¹⁾を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。 2～5〈変更なし〉：改訂前の1～4</p> <p>【主要文献】 1)厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き 2)～3)〈変更なし〉：改訂前の1)～2)</p>	<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 1～4〈省略〉</p> <p>【主要文献】 1)～2)〈省略〉</p>

(2018年5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30年3月27日付)に基づき、次の通り改訂を致しました。
 - 平成29年6月1日、抗微生物薬の適正使用の推進を目的として、厚生労働省健康局結核感染症課より、「抗微生物薬適正使用の手引き 第一版」が発出されたことを受け、本手引きに基づき、抗微生物薬の適正使用がなされるよう注意喚起を行うため、「効能・効果に関連する使用上の注意」への追記を致しました。

3.DSU 掲載

使用上の注意改訂情報は、2018年5月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU) No.269」に掲載されます。

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