

「使用上の注意」改訂のお知らせ

合成ペニシリン製剤

処方箋医薬品^{注)}

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「NP」

アモキシシリンカプセル250mg「NP」

AMOXICILLIN CAPSULES

2015年1月

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を平成27年1月9日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知(薬食安通知)並びに自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

用法・用量に関連する使用上の注意：「ボノプラザン」を追記

相互作用(併用注意)：「プロベネシド」を追記

重大な副作用：「紅皮症(剥脱性皮膚炎)、無菌性髄膜炎」を追記等

その他の副作用：副作用症状を追記

記

改訂後(_____下線：薬食安通知による追加記載 ~~~~~下線：自主改訂による追加記載)	改訂前(_____下線：削除)																					
<p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1.～2. 現行のとおり</p> <p>3. 本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる場合、プロトンポンプインヒビターはランソプラゾールとして1回30mg、オメプラゾールとして1回20mg、ラベプラゾールナトリウムとして1回10mg、<u>エソメプラゾールとして1回20mg又はボノプラザンとして1回20mgのいずれか1剤を選択する。</u></p>	<p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1.～2. 略</p> <p>3. 本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる場合、プロトンポンプインヒビターはランソプラゾールとして1回30mg、オメプラゾールとして1回20mg、ラベプラゾールナトリウムとして1回10mg<u>又はエソメプラゾールとして1回20mgのいずれか1剤を選択する。</u></p>																					
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>併用注意(併用に注意すること)</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>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>クマリン系抗凝血剤・ワルファリン</td><td>現行のとおり</td><td>現行のとおり</td></tr><tr><td>経口避妊薬</td><td>現行のとおり</td><td>現行のとおり</td></tr><tr><td>プロベネシド</td><td>本剤の血中濃度を増加させる。</td><td>本剤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	クマリン系抗凝血剤・ワルファリン	現行のとおり	現行のとおり	経口避妊薬	現行のとおり	現行のとおり	プロベネシド	本剤の血中濃度を増加させる。	本剤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。	<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>クマリン系抗凝血剤・ワルファリン</td><td>略</td><td>略</td></tr><tr><td>経口避妊薬</td><td>略</td><td>略</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	クマリン系抗凝血剤・ワルファリン	略	略	経口避妊薬	略	略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
クマリン系抗凝血剤・ワルファリン	現行のとおり	現行のとおり																				
経口避妊薬	現行のとおり	現行のとおり																				
プロベネシド	本剤の血中濃度を増加させる。	本剤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																				
クマリン系抗凝血剤・ワルファリン	略	略																				
経口避妊薬	略	略																				

改訂後 (_____ 下線：薬食安通知による追加記載)
 (_____ 下線：自主改訂による追加記載)

改訂前 (_____ 下線：削除)

4. 副作用

1) 重大な副作用 (頻度不明)

(1) ショック、アナフィラキシー

ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等)を起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症(剥脱性皮膚炎)

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症(剥脱性皮膚炎)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、頭痛、関節痛、皮膚や粘膜の紅斑・水疱、膿疱、皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛等の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。

(3) ~ (7) 現行(4) ~ (8) のとおり

(8) 無菌性髄膜炎

頂部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐あるいは意識混濁等を伴う無菌性髄膜炎があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) その他の副作用

(1) ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症の場合

種類\頻度	頻度不明
過敏症 ^{注2)}	発熱、発疹、蕁麻疹、そう痒
消化器	下痢、悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、黒毛舌

注2) このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(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

種類\頻度	頻度不明
消化器	軟便、下痢、便秘、腹痛、腹部膨満感、悪心、嘔吐、胃食道逆流、食欲不振、胸やけ、食道炎、十二指腸炎、口内炎、舌炎、口渇、味覚異常、痔核、黒毛舌

4. 副作用

1) 重大な副作用 (頻度不明)

(1) ショック

ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) アナフィラキシー

アナフィラキシー(呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等)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し、適切な処置を行うこと。

(3) 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、頭痛、関節痛、皮膚や粘膜の紅斑・水疱、膿疱、皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛等の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) ~ (8) 略

(該当の項なし)

2) その他の副作用

(1) ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症の場合

種類\頻度	頻度不明
過敏症 ^{注2)}	発熱、発疹、蕁麻疹
消化器	下痢、悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛

注2) このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(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

種類\頻度	頻度不明
消化器	軟便、下痢、便秘、腹痛、腹部膨満感、悪心、嘔吐、胃食道逆流、食欲不振、胸やけ、食道炎、十二指腸炎、口内炎、舌炎、口渇、味覚異常、痔核

【改訂の理由】

○「用法・用量に関連する使用上の注意」の項

「ボノプラザン」が承認されたことを受け、追記致しました。

○「相互作用(併用注意)」の項

併用に注意すべき薬剤として、「プロベネシド」を追記致しました。

○「重大な副作用」の項

企業報告に基づき、「紅皮症(剥脱性皮膚炎)、無菌性髄膜炎」を追記致しました。また、ショック、アナフィラキシーの項を記載整備致しました。

○「その他の副作用」の項

企業報告に基づき、ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症の場合に「過敏症：そう痒」を追記し、ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症の場合、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の両項に「消化器：黒毛舌」を追記致しました。

以上

今後とも当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、当社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。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.236掲載 (平成27年1月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書の情報は当社ホームページ<http://www.nipro.co.jp/>並びに医薬品医療機器情報提供ホームページ<http://www.info.pmda.go.jp/>にも掲載されます。