

重要な情報が記載されています
ので、必ずお読み下さい。

平成 25 年 7 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「タツミ」
アモキシシリンカプセル250mg「タツミ」

「効能又は効果」及び「用法及び用量」追加のお知らせ

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、平成 25 年 7 月 4 日付でアモキシシリンカプセル 125 mg 「タツミ」及びアモキシシリンカプセル 250 mg 「タツミ」の「効能又は効果」及び「用法及び用量」の追加が承認されました。また、それに伴い「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

——— 承認事項一部変更承認による改訂箇所
~~~~~ 自主改訂による改訂箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 改 訂 前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>【効能又は効果】</b><br/>＜適応菌種＞<br/>本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、大腸菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌、ヘリコバクター・ピロリ、梅毒トレポネーマ</p> <p>＜適応症＞<br/>表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、淋菌感染症、梅毒、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、涙囊炎、麦粒腫、中耳炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、猩紅熱、胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃MALTリンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</p> | <p><b>【効能又は効果】</b><br/>＜適応菌種＞<br/>本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、大腸菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌、ヘリコバクター・ピロリ、梅毒トレポネーマ</p> <p>＜適応症＞<br/>表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、淋菌感染症、梅毒、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、涙囊炎、麦粒腫、中耳炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、猩紅熱、胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃MALTリンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症</p> |

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 改訂前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>[効能又は効果に関連する使用上の注意]</p> <p>1.～3. 現行の通り</p> <p>4. <u>ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。</u></p> <p><b>【用法及び用量】</b></p> <p><b>[ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症]</b></p> <p>成人：アモキシシリン水和物として、通常1回250 mg（力価）を1日3～4回経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>小児：アモキシシリン水和物として、通常1日20～40 mg（力価）/kgを3～4回に分割経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量として最大90 mg（力価）/kgを超えないこと。</p> <p><b>[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]</b></p> <p>○アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン及びプロトンポンプインヒビター併用の場合</p> <p>通常、成人にはアモキシシリン水和物として1回750 mg（力価）、クラリスロマイシンとして1回200 mg（力価）及びプロトンポンプインヒビターの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。</p> <p>なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400 mg（力価）1日2回を上限とする。</p> <p>○アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン及びプロトンポンプインヒビター併用によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合</p> <p>通常、成人にはアモキシシリン水和物として1回750 mg（力価）、メトロニダゾールとして1回250 mg及びプロトンポンプインヒビターの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。</p> <p><b>【用法及び用量に関連する使用上の注意】</b></p> <p>1.、2. 現行の通り</p> <p>3. <u>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30 mg、オメプラゾールとして1回20 mg、ラベプラゾール</u></p> | <p>[効能又は効果に関連する使用上の注意]</p> <p>1.～3. 現行の通り</p> <p><b>【用法及び用量】</b></p> <p><b>[ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症]</b></p> <p>成人：アモキシシリン水和物として、通常1回250 mg（力価）を1日3～4回経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>小児：アモキシシリン水和物として、通常1日20～40 mg（力価）/kgを3～4回に分割経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量として最大90 mg（力価）/kgを超えないこと。</p> <p><b>[ヘリコバクター・ピロリ感染症]</b></p> <p>○アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン及びプロトンポンプインヒビター併用の場合</p> <p>通常、成人にはアモキシシリン水和物として1回750 mg（力価）、クラリスロマイシンとして1回200 mg（力価）及びプロトンポンプインヒビターの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。</p> <p>なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400 mg（力価）1日2回を上限とする。</p> <p>○アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン及びプロトンポンプインヒビター併用によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合</p> <p>通常、成人にはアモキシシリン水和物として1回750 mg（力価）、メトロニダゾールとして1回250 mg及びプロトンポンプインヒビターの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。</p> <p><b>【用法及び用量に関連する使用上の注意】</b></p> <p>1.、2. 現行の通り</p> <p>3. 本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる場合、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30 mg、オメプラゾールとして1回20 mg、ラベプラゾールナトリウムとして1回10 mg又はエ</p> |

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 改 訂 前   |         |       |  |  |         |       |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |         |       |  |  |         |       |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------|-------|--|--|---------|-------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------|-------|--|--|---------|-------|--|
| <p>ナトリウムとして1回10 mg又はエソメプラゾールとして1回20 mgのいずれか1剤を選択する。</p> <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1) 現行の通り</p> <p>(2) 本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症、<u>ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</u>に用いる際には、除菌治療に用いられる他の薬剤の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。</p> <p><b>4. 副作用</b></p> <p>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) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)</p> <p>現行の通り</p> <p>(2) <b>その他の副作用</b></p> <p>1) <b>ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症の場合</b></p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="width: 50%;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td colspan="2">現行の通り</td> </tr> </table> <p>注) 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> <p>2) <b>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</b></p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="width: 50%;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td colspan="2">現行の通り</td> </tr> </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。</p> <p>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 | 現行の通り |  |  | 頻 度 不 明 | 現行の通り |  | <p>ソメプラゾールとして1回20 mgのいずれか1剤を選択する。</p> <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1) 現行の通り</p> <p>(2) 本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる際には、除菌治療に用いられる他の薬剤の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。</p> <p><b>4. 副作用</b></p> <p>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) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)</p> <p>現行の通り</p> <p>(2) <b>その他の副作用</b></p> <p>1) <b>ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症の場合</b></p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="width: 50%;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td colspan="2">現行の通り</td> </tr> </table> <p>注) 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> <p>2) <b>ヘリコバクター・ピロリ感染症の場合</b></p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="width: 50%;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td colspan="2">現行の通り</td> </tr> </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。</p> <p>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 | 現行の通り |  |  | 頻 度 不 明 | 現行の通り |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 頻 度 不 明 |         |       |  |  |         |       |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |         |       |  |  |         |       |  |
| 現行の通り                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |         |         |       |  |  |         |       |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |         |       |  |  |         |       |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 頻 度 不 明 |         |       |  |  |         |       |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |         |       |  |  |         |       |  |
| 現行の通り                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |         |         |       |  |  |         |       |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |         |       |  |  |         |       |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 頻 度 不 明 |         |       |  |  |         |       |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |         |       |  |  |         |       |  |
| 現行の通り                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |         |         |       |  |  |         |       |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |         |       |  |  |         |       |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 頻 度 不 明 |         |       |  |  |         |       |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |         |       |  |  |         |       |  |
| 現行の通り                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |         |         |       |  |  |         |       |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |         |       |  |  |         |       |  |

なお、他の項は現行の通りとする。

ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、下記の内容をご確認下さい。

ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。

ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎の確認に際しては、患者ごとに、(1)及び(2)の両方を実施する必要があります。

(1) ヘリコバクター・ピロリの感染を以下のいずれかの方法で確認する。

迅速ウレアーゼ試験、鏡検法、培養法、抗体測定、尿素呼気試験、糞便中抗原測定

(2) 胃内視鏡検査により、慢性胃炎の所見があることを確認する。

なお、感染診断及び除菌判定の詳細については、各種ガイドライン等を参照して下さい。

改訂後の添付文書は弊社ホームページ (<http://www.tatsumi-kagaku.com/>) 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。