



—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^注

日本薬局方 アモキシシリンカプセル

サワシリン[®]カプセル125
サワシリン[®]カプセル250

サワシリン[®]細粒10%
サワシリン[®]錠250

Sawacillin[®] Capsules 125・250, Fine Granules 10%,
Tablets 250

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、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和6年5月8日付）に基づき、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】厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

改訂後（ <u>下線部改訂</u> ）	改訂前（ <u>波線部改訂</u> ）
2.禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 [8.2、9.1.1、11.1.1- <u>11.1.3</u> 参照] 2.2（省略）	2.禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 [8.2、9.1.1、11.1.1、 <u>11.1.2</u> 参照] 2.2（省略）
8.重要な基本的注意 8.1（省略） 8.2 ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群、薬剤により誘発される胃腸炎症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。[2.1、9.1.1、11.1.1- <u>11.1.3</u> 参照] 8.3 [<u>11.1.5</u> 参照]、8.4 [<u>11.1.6</u> 参照]、8.5 [<u>11.1.7</u> 参照]	8.重要な基本的注意 8.1（省略） 8.2 ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。 [2.1、9.1.1、11.1.1、 <u>11.1.2</u> 参照] 8.3 [<u>11.1.4</u> 参照]、8.4 [<u>11.1.5</u> 参照]、8.5 [<u>11.1.6</u> 参照]
9.特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 ペニシリン系又はセフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者（ただし、本剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと） [2.1、8.2、11.1.1- <u>11.1.3</u> 参照] 9.1.2、9.1.3（省略）	9.特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 ペニシリン系又はセフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者（ただし、本剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと） [2.1、8.2、11.1.1、 <u>11.1.2</u> 参照] 9.1.2、9.1.3（省略）

改訂後（下線部改訂）	改訂前（波線部改訂）
11.副作用 (省略) 11.1 重大な副作用 11.1.1、11.1.2 (省略) <u>11.1.3 薬剤により誘発される胃腸炎症候群（頻度不明）</u> <u>投与から数時間以内の反復性嘔吐を主症状とし、下痢、嗜眠、顔面蒼白、低血圧、腹痛、好中球増加等を伴う、食物蛋白誘発性胃腸炎に類似したアレルギー性の胃腸炎（Drug-induced enterocolitis syndrome）があらわれることがある。主に小児で報告されている。〔2.1、8.2、9.1.1参照〕</u> 11.1.4～11.1.10 (省略)	11.副作用 (省略) 11.1 重大な副作用 11.1.1、11.1.2 (省略) ←（新設） 11.1.3～11.1.9 (省略)

【改訂理由】





厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和6年5月8日付）に基づき、「重大な副作用」の項に「薬剤により誘発される胃腸炎症候群」を追記いたしました。この副作用は薬剤アレルギーのひとつであることから、「重要な基本的注意」の項のショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の既往歴等について事前に問診を行う旨の記載に、薬剤により誘発される胃腸炎症候群を併記いたしました。当該事象の既往歴のある患者への投与は禁忌となります。なお、今回追記する副作用名については、海外の添付文書や総説等では「Drug-induced enterocolitis syndrome」が用いられているものの、現時点で日本語表記の事象名として整理されたものはないことに鑑み、医薬品医療機器総合機構にて検討がなされ、関連学会の意見も踏まえて、「薬剤により誘発される胃腸炎症候群」とされました。

【GS1 バーコード】

薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）の改正に伴い、令和3年8月1日より医療用医薬品の添付文書の電子化が施行されました。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で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最新の電子添文をご覧いただけます。

なお、「添文ナビ[®]」アプリにつきましては、ご使用になられる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

製品名	GS1 バーコード*
サワシリン [®] カプセル 125 100 カプセル	 (01)14987919100720
サワシリン [®] カプセル 250 100 カプセル	 (01)14987919100737
サワシリン [®] 細粒 10% 100g	 (01)14987919100751
サワシリン [®] 錠 250 100 錠	 (01)14987919100775

*：各製剤の最小販売包装単位のGS1バーコードを掲載しました。
 なお、サワシリン[®]は全ての製剤について同じ内容の注意事項等情報（電子添文）となっておりますので、どのGS1バーコードからアクセスしていただいても同一の注意事項等情報（電子添文）が表示されます。

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。

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. 326 (2024 年 5 月発行予定)」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。

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

SWX1201
2024 年 5 月作成