

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

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 「TCK」

アモキシシリンカプセル 250mg 「TCK」

AMOXICILLIN Capsules 「TCK」

剤形	硬カプセル剤		
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）		
規格・含量	カプセル 125mg：1カプセル中にアモキシシリン水和物（日局）を125mg（力価）含有する。 カプセル 250mg：1カプセル中にアモキシシリン水和物（日局）を250mg（力価）含有する。		
一般名	和名：アモキシシリン水和物（JAN） 洋名：Amoxicillin Hydrate（JAN）		
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・ 発売年月日		カプセル 125mg	カプセル 250mg
	製造販売承認年月日	2018年7月23日 （販売名変更による）	2018年7月23日 （販売名変更による）
	薬価基準収載年月日	2020年6月19日 （販売名変更による）	2020年6月19日 （販売名変更による）
	販売開始年月日	2011年6月	1978年4月10日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元 辰巳化学株式会社		
医薬情報担当者の 連絡先			
問い合わせ窓口	辰巳化学株式会社 薬事・学術課 TEL:076-247-2132 FAX:076-247-5740 医療関係者向け情報 <a href="https://www.tatsumi-kagaku.com/public/info_medical/list.php">https://www.tatsumi-kagaku.com/public/info_medical/list.php</a>		

本IFは2024年1月改訂（第1版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

(2020年4月改訂)

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、I F記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・

判断・提供すべき事項等は I F の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された I F は、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

I F の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. I F の利用にあたって

電子媒体の I F は、PMD A の医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って I F を作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、I F の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I F が改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を PMD A の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

I F を日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I F は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR 等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らが I F の内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I F を活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目次

I.	概要に関する項目	1	8.	トランスポーターに関する情報	22
1.	開発の経緯	1	9.	透析等による除去率	22
2.	製品の治療学的特性	2	10.	特定の背景を有する患者	22
3.	製品の製剤学的特性	2	11.	その他	22
4.	適正使用に関して周知すべき特性	2	VIII.	安全性（使用上の注意等）に関する項目	24
5.	承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	1.	警告内容とその理由	24
6.	RMP の概要	2	2.	禁忌内容とその理由	24
II.	名称に関する項目	3	3.	効能又は効果に関連する注意とその理由	24
1.	販売名	3	4.	用法及び用量に関連する注意とその理由	24
2.	一般名	3	5.	重要な基本的注意とその理由	24
3.	構造式又は示性式	3	6.	特定の背景を有する患者に関する注意	24
4.	分子式及び分子量	3	7.	相互作用	26
5.	化学名（命名法）又は本質	3	8.	副作用	26
6.	慣用名、別名、略号、記号番号	3	9.	臨床検査結果に及ぼす影響	29
III.	有効成分に関する項目	4	10.	過量投与	29
1.	物理化学的性質	4	11.	適用上の注意	29
2.	有効成分の各種条件下における安定性	4	12.	その他の注意	29
3.	有効成分の確認試験法、定量法	4	IX.	非臨床試験に関する項目	30
IV.	製剤に関する項目	5	1.	薬理試験	30
1.	剤形	5	2.	毒性試験	30
2.	製剤の組成	5	X.	管理的事項に関する項目	31
3.	添付溶解液の組成及び容量	6	1.	規制区分	31
4.	力価	6	2.	有効期間	31
5.	混入する可能性のある夾雑物	6	3.	包装状態での貯法	31
6.	製剤の各種条件下における安定性	6	4.	取扱い上の注意	31
7.	調製法及び溶解後の安定性	10	5.	患者向け資材	31
8.	他剤との配合変化（物理化学的変化）	10	6.	同一成分・同効薬	31
9.	溶出性	11	7.	国際誕生年月日	31
10.	容器・包装	14	8.	製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準取載年月日、販売開始年月日	32
11.	別途提供される資材類	15	9.	効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	32
12.	その他	15	10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	33
V.	治療に関する項目	16	11.	再審査期間	33
1.	効能又は効果	16	12.	投薬期間制限に関する情報	33
2.	効能又は効果に関連する注意	16	13.	各種コード	33
3.	用法及び用量	16	14.	保険給付上の注意	33
4.	用法及び用量に関連する注意	17	XI.	文献	34
5.	臨床成績	17	1.	引用文献	34
VI.	薬効薬理に関する項目	19	2.	その他の参考文献	34
1.	薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	19	XII.	参考資料	35
2.	薬理作用	19	1.	主な外国での発売状況	35
VII.	薬物動態に関する項目	20	2.	海外における臨床支援情報	35
1.	血中濃度の推移	20	XIII.	備考	36
2.	薬物速度論的パラメータ	21	1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	36
3.	母集団（ポピュレーション）解析	21	2.	その他の関連資料	37
4.	吸収	21			
5.	分布	21			
6.	代謝	22			
7.	排泄	22			

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

アモキシシリンカプセル「タツミ」は、辰巳化学株式会社が後発医薬品として開発を企画し、承認申請し、1977年9月に承認を得て、1978年4月発売に至った。

また、2007年3月に「胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症」に「アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン及びオメプラゾール併用の場合」の用法及び用量の追加が承認された。

なお、医療事故防止対策に基づき、2008年に販売名をアモキシシリンカプセル「タツミ」からアモキシシリンカプセル 250mg「タツミ」に変更した。

その後、2010年3月に「胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症」に「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」の用法及び用量の追加が承認された。さらに、2010年12月に「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」の効能又は効果の追加が承認された。

アモキシシリンカプセル 125mg「タツミ」は、辰巳化学株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第 0331015 号（2005年3月31日）に基づき、承認申請し、2011年1月に承認を得て、2011年6月発売に至った。

さらに、アモキシシリンカプセル 125mg「タツミ」は2011年8月に「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」の効能又は効果の追加が承認された。

また、アモキシシリンカプセル 125mg「タツミ」／カプセル 250mg「タツミ」は2011年8月に「ヘリコバクター・ピロリ感染症」に「アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン及びラベプラゾールナトリウム併用の場合」の用法及び用量の追加が承認された。さらに、2012年8月に「ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症」の用法及び用量において小児に投与する際の1日最大投与量の追加が承認された。さらに、2013年7月に「ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎」の効能又は効果の追加が承認された。

なお、医療事故防止対策に基づき、2018年7月に販売名をアモキシシリンカプセル 125mg「タツミ」／カプセル 250mg「タツミ」からアモキシシリンカプセル 125mg「TCK」／カプセル 250mg「TCK」に変更した。

## 2. 製品の治療学的特性

本剤は、アモキシシリン水和物（日局）を有効成分とする合成ペニシリン製剤である。

主な副作用として、ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症には発疹、下痢、悪心、嘔吐、食欲不振が、ヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎には下痢、軟便、味覚異常がある。重大な副作用として、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、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）、顆粒球減少、血小板減少、肝障害、腎障害、大腸炎、間質性肺炎、好酸球性肺炎、無菌性髄膜炎があらわれることがある。（「VIII. 8. 副作用」の項参照）

## 3. 製品の製剤学的特性

特になし

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

## 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

### (1) 承認条件

該当しない

### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

## 6. RMP の概要

該当しない

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

(1) 和名：アモキシシリンカプセル 125mg 「TCK」

アモキシシリンカプセル 250mg 「TCK」

(2) 洋名：AMOXICILLIN Capsules 125mg 「TCK」

AMOXICILLIN Capsules 250mg 「TCK」

(3) 名称の由来

含有する有効成分名＋剤形＋含量＋屋号

### 2. 一般名

(1) 和名：アモキシシリン水和物 (JAN)

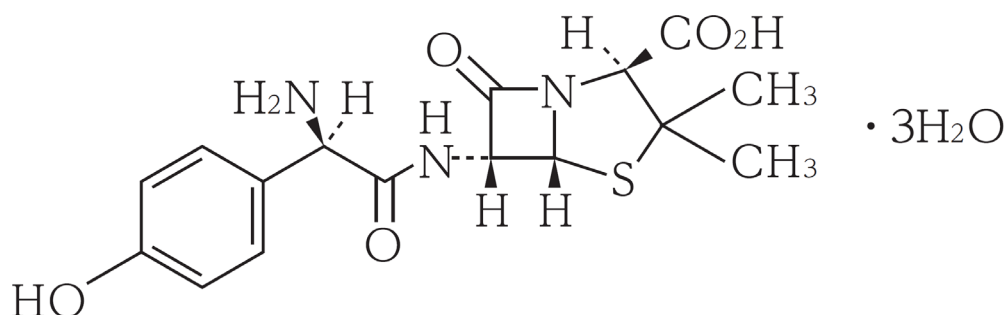
(2) 洋名：Amoxicillin Hydrate (JAN)

Amoxicillin (INN)

(3) ステム：6-aminopenicillanic acid 誘導体である抗生物質：-cillin

### 3. 構造式又は示性式

構造式：



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>16</sub>H<sub>19</sub>N<sub>3</sub>O<sub>5</sub>S·3H<sub>2</sub>O

分子量：419.45

### 5. 化学名（命名法）又は本質

(2*S*,5*R*,6*R*)-6-[(2*R*)-2-Amino-2-(4-hydroxyphenyl)acetyl-amino]-3,3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylic acid trihydrate (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

一般名：アモキシシリン水和物

略号：AMPC

### III. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

水又はメタノールに溶けにくく、エタノール（95）に極めて溶けにくい。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

該当資料なし

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

日本薬局方による

定量法

日本薬局方による



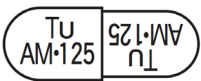
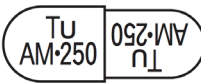
## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

カプセル剤（硬カプセル剤）

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	外形	色調
アモキシシリンカプセル 125mg 「TCK」	 3号硬カプセル	キャップ：淡赤色 ボディー：白色
アモキシシリンカプセル 250mg 「TCK」	 2号硬カプセル	キャップ：暗赤色 ボディー：白色

#### (3) 識別コード

販売名	本体	包装材料
アモキシシリンカプセル 125mg 「TCK」	TU AM・125	TU AM・125
アモキシシリンカプセル 250mg 「TCK」	TU AM・250	TU AM・250

#### (4) 製剤の物性

該当資料なし

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	有効成分 (1カプセル中)	添加剤
アモキシシリンカプセル 125mg 「TCK」	アモキシシリン水和物 (日局) 125mg (力価)	乳糖水和物、タルク、ステアリン酸マグネシウム、カプセル本体にゼラチン、三二酸化鉄、酸化チタン、ラウリル硫酸ナトリウム
アモキシシリンカプセル 250mg 「TCK」	アモキシシリン水和物 (日局) 250mg (力価)	乳糖水和物、ステアリン酸マグネシウム、カプセル本体にゼラチン、酸化チタン、青色1号、赤色3号、ラウリル硫酸ナトリウム

#### (2) 電解質等の濃度

該当しない

#### (3) 熱量

該当しない

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

アモキシシリン ( $C_{16}H_{19}N_3O_5S$  : 365.40) としての量を質量 (力価) で示す。

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

### 6. 製剤の各種条件下における安定性

試験項目及び規格

試験項目	規 格
性状	125mg : 蓋部淡赤色、胴部白色の硬カプセル剤で、内容物は白色～淡黄白色の粉末である 250mg : 白色～微黄白色の粉末を内容とする硬カプセル剤で、蓋部は暗赤色、胴部は白色である
確認試験	(125mg のみ) 薄層クロマトグラフィー 規格 : 試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットは赤紫色を呈し、それらの Rf 値は等しい
純度試験	(125mg のみ) 試料溶液のアモキシシリン以外のピークの面積は、標準溶液のアモキシシリンのピーク面積より大きくない
水分	(125mg のみ) 15.0%以下である
製剤均一性 (質量偏差試験)	(125mg のみ) 判定値は 15.0%を超えない
溶出性	(125mg のみ) 60 分間の溶出率は 75%以上である (パドル法、水、100 回転)
崩壊試験	(250mg のみ) 日本薬局方一般試験法の崩壊試験法
定量	125mg : 表示された力価の 92.0～105.0%を含む 250mg : 表示された力価の 90～120%を含む (定量値は試験開始時を 100%とした場合の各測定時の残存率である)

<加速試験>

●アモキシシリンカプセル 125mg 「TCK」<sup>1)</sup>

保管条件：40±1°C、75±5%RH

包装形態：PTP 包装（PTP+アルミ袋）

試験結果：

	開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状	蓋部淡赤色、胴部白色の硬カプセル剤で内容物は白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
水分	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	適合	適合	適合
溶出性	適合	適合	適合	適合
定量 (%)	99.8 99.4 100.7	101.1 99.1 100.1	97.5 97.7 97.6	97.2 95.7 97.1

1 ロット n=3 3 ロット

<苛酷試験>

●アモキシシリンカプセル 250mg 「TCK」<sup>2)</sup>

保管条件：室温

包装形態：PTP 包装

試験結果：

	試験開始時	1 カ月後	2 カ月後
性状	白色～微黄白色の粉末を内容とする硬カプセル剤で蓋部は暗赤色、胴部は白色	変化なし	変化なし
崩壊試験	適合	適合	適合
定量 (%) ※	100.0 100.0 100.0	99.8 99.7 99.8	99.6 99.7 99.5

	3 カ月後	6 カ月後	9 カ月後	12 カ月後	15 カ月後
性状	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
崩壊試験	適合	適合	適合	適合	適合
定量 (%) ※	99.9 99.1 99.7	99.7 99.4 99.7	99.5 98.3 99.0	99.0 99.2 98.3	99.5 98.4 100.3

	18 カ月後	21 カ月後	24 カ月後	27 カ月後	30 カ月後
性状	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
崩壊試験	適合	適合	適合	適合	適合
定量 (%) ※	98.7	98.6	97.5	97.2	97.4
	99.2	97.5	97.1	97.4	97.0
	99.3	97.7	97.8	97.6	97.3

1 ロット n=3 3 ロット

※表中に記載の定量値は試験開始時を 100%とした場合の各測定時の残存率である。

保管条件：60°C

包装形態：PTP 包装

試験結果：

	試験開始時	7 日目	20 日目	40 日目	60 日目
性状	白色～微黄白色の粉末を内容とする硬カプセル剤で蓋部は暗赤色、胴部は白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
崩壊試験	適合	適合	適合	適合	適合
定量 (%) ※	100.0	99.9	99.4	98.6	98.2
	100.0	99.5	99.2	98.2	98.4
	100.0	99.5	99.0	98.8	98.6

1 ロット n=3 3 ロット

※表中に記載の定量値は試験開始時を 100%とした場合の各測定時の残存率である。

保管条件：40°C、75%RH

包装形態：PTP 包装

試験結果：

	試験開始時	1 カ月後	2 カ月後	3 カ月後	4 カ月後
性状	白色～微黄白色の粉末を内容とする硬カプセル剤で蓋部は暗赤色、胴部は白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
崩壊試験	適合	適合	適合	適合	適合
定量 (%) ※	100.0	99.8	99.8	98.9	98.6
	100.0	99.4	98.8	99.1	98.3
	100.0	99.0	99.3	98.2	98.4

1 ロット n=3 3 ロット

※表中に記載の定量値は試験開始時を 100%とした場合の各測定時の残存率である。

<無包装下の安定性>

平成 11 年 8 月 20 日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」  
（日本病院薬剤師会）を参考に、無包装状態の試験を行った。

●アモキシシリンカプセル 125mg 「TCK」

保存条件		試験項目	規格	結果			
				開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
温度	40±2℃ 遮光 気密容器	性状	キャップ：淡赤色 ボディ：白色 内容物：白色粉末	キャップ：淡赤色 ボディ：白色 内容物：白色粉末	変化なし	変化なし	変化なし
		溶出性*1 (%)	60 分間、75%以上 (最小値～最大値)	95～103	101～106	97～103	99～102
		定量*2 (力価) (%)	92.0%～105.0%	101.7	100.2	100.5	99.3
湿度	25±1℃ 75±5%RH 遮光 開放	性状	キャップ：淡赤色 ボディ：白色 内容物：白色粉末	キャップ：淡赤色 ボディ：白色 内容物：白色粉末	変化なし	変化なし	変化なし
		溶出性*1 (%)	60 分間、75%以上 (最小値～最大値)	95～103	103～107	98～104	97～105
		定量*2 (力価) (%)	92.0%～105.0%	101.7	99.0	102.3	102.0

保存条件		試験項目	規格	結果	
				開始時	60 万 lx・hr
光	温度 なりゆき 1000lx/hr 気密容器	性状	キャップ：淡赤色 ボディ：白色 内容物：白色粉末	キャップ：淡赤色 ボディ：白色 内容物：白色粉末	変化なし
		溶出性*1 (%)	60 分間、75%以上 (最小値～最大値)	95～103	97～106
		定量*2 (力価) (%)	92.0%～105.0%	101.7	101.6

\*1 n=6

\*2 n=3 の平均値

●アモキシシリンカプセル 250mg 「TCK」

保存条件		試験項目	規格	結果			
				開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
温度	40±2°C 遮光 気密容器	性状	キャップ：暗赤色 ボディ：白色 内容物：白色～ 淡黄白色粉末	キャップ：暗赤色 ボディ：白色 内容物：白色～ 淡黄白色粉末	変化なし	変化なし	変化なし
		溶出性*1 (%)	60 分間、75%以上 (最小値～最大値)	101.2～103.9	100.3～ 104.2	89.5～100.4	98.6～100.3
		定量*2 (力価) (%)	90%～120%	98.9	93.7	92.1	85.6
湿度	25±1°C 75±5%RH 遮光 開放	性状	キャップ：暗赤色 ボディ：白色 内容物：白色～ 淡黄白色粉末	キャップ暗赤色 ボディ：白色 内容物：白色～ 淡黄白色粉末	変化なし	変化なし	変化なし
		溶出性*1 (%)	60 分間、75%以上 (最小値～最大値)	101.2～103.9	90.8～97.3	92.6～96.7	96.8～102.0
		定量*2 (力価) (%)	90%～120%	98.9	97.2	95.3	95.6

保存条件		試験項目	規格	結果	
				開始時	60 万 lx・hr
光	温度 なりゆき 1000lx/hr 気密容器	性状	キャップ：暗赤色 ボディ：白色 内容物：白色～ 淡黄白色粉末	キャップ：暗赤色 ボディ：白色 内容物：白色～ 淡黄白色粉末	変化なし
		溶出性*1 (%)	60 分間、75%以上 (最小値～最大値)	101.2～103.9	84.2～97.8
		定量*2 (力価) (%)	90%～120%	98.9	94.8

\*1 n=6

\*2 n=3 の平均値

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

## 9. 溶出性

< 溶出挙動における同等性及び類似性 >

### ●アモキシシリンカプセル 125mg 「TCK」<sup>3)</sup>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（薬食審査発第 1124004 号、2006 年 11 月 24 日）に従いアモキシシリンカプセル 125mg 「TCK」（試験製剤）とパセトシンカプセル 125（標準製剤）との溶出挙動の比較を行った結果、全ての溶出試験条件において同等性試験ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

結果

#### ○pH 1.2（毎分 50 回転）

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率は 15 分以内に 85%以上であった。

#### ○pH 5.0（毎分 50 回転）、水（毎分 50 回転）

標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる適当な 2 時点（30 分及び 180 分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

#### ○pH 6.8（毎分 50 回転）

標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる適当な 2 時点（15 分及び 120 分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

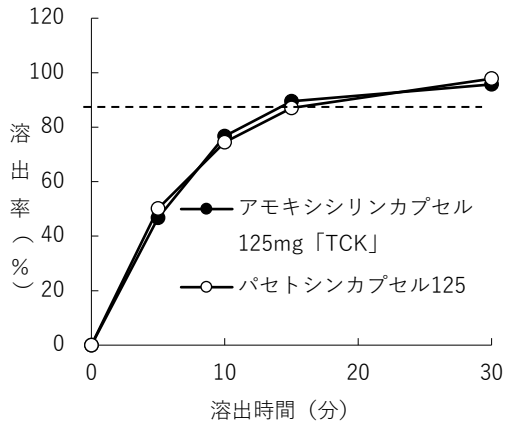
#### ○pH 5.0（毎分 100 回転）

標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる適当な 2 時点（5 分及び 30 分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

溶出試験条件		判定時間 (分)	平均溶出率 (%)		平均溶出率の 差 (%)
			パセトシンカプセル 125	アモキシシリンカプ セル 125mg 「TCK」	
pH 1.2	50 回転/分	15	87.1	89.5	範囲内
		30	42.3	47.0	範囲内
pH 5.0	50 回転/分	180	89.6	94.2	範囲内
		15	38.7	46.5	範囲内
pH 6.8	50 回転/分	120	84.8	92.8	範囲内
		30	40.0	35.6	範囲内
水	50 回転/分	180	85.8	91.2	範囲内
		5	45.1	37.3	範囲内
pH 5.0	100 回転/分	30	84.9	90.6	範囲内

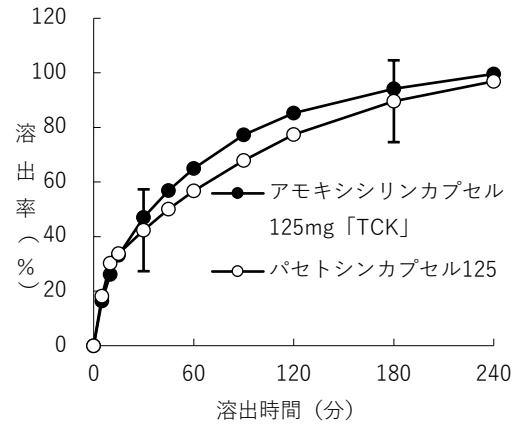
(n=12)

pH 1.2 (毎分 50 回転)



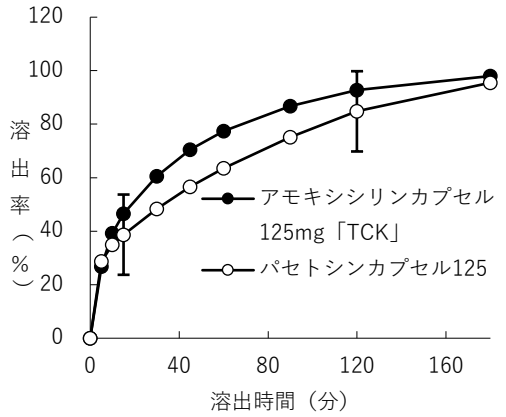
(n=12)

pH 5.0 (毎分 50 回転)



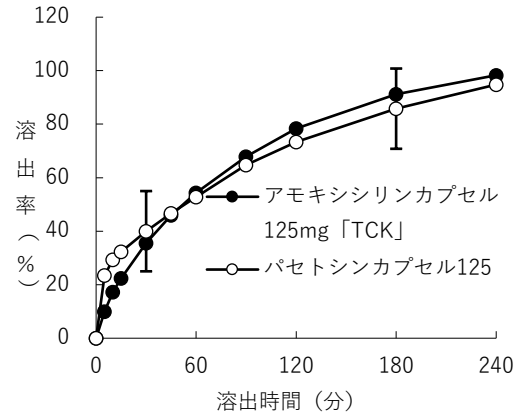
(n=12)

pH 6.8 (毎分 50 回転)



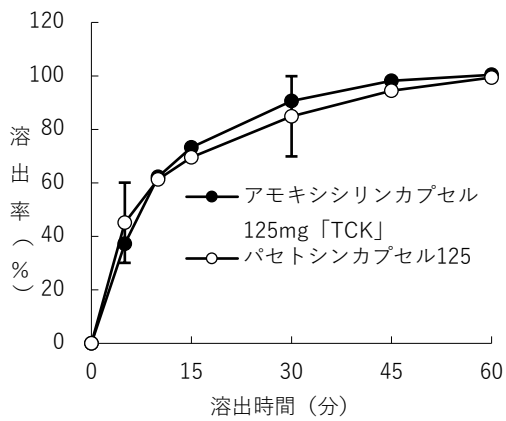
(n=12)

水 (毎分 50 回転)



(n=12)

pH 5.0 (毎分 100 回転)



(n=12)

--- 溶出率 85%  
 ○ 判定基準の  
 適合範囲



●アモキシシリンカプセル 250mg 「TCK」<sup>4)</sup>

医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について（医薬発第 634 号、1998 年 7 月 15 日）に従いアモキシシリンカプセル 250mg 「TCK」（試験製剤）とサワシリンカプセル 250（標準製剤）との溶出挙動の比較を行った結果、全ての溶出試験条件において同等性試験ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

結果

○pH 1.2（毎分 100 回転）

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率は 15 分以内に 85%以上であった。

○pH 4.0（毎分 100 回転）

標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる適当な 2 時点（5 分及び 30 分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

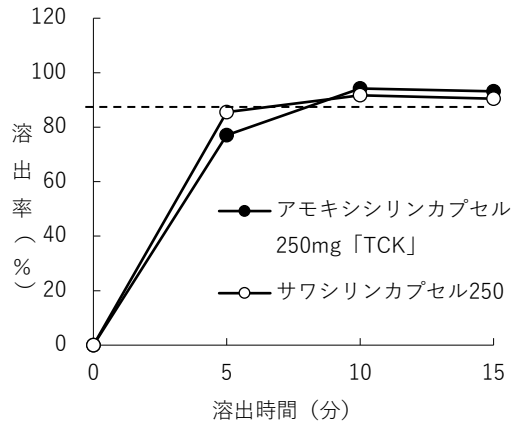
○pH 6.8（毎分 100 回転）、水（毎分 100 回転）

標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点（5 分及び 30 分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

溶出試験条件		判定時間 (分)	平均溶出率 (%)		平均溶出率の 差 (%)
			サワシリンカプセル 250	アモキシシリンカプ セル 250mg 「TCK」	
pH 1.2	100 回転/分	15	90.4	93.2	範囲内
pH 4.0	100 回転/分	5	57.3	49.3	範囲内
		30	84.5	84.6	範囲内
pH 6.8	100 回転/分	5	57.1	55.9	範囲内
		30	89.4	88.1	範囲内
水	100 回転/分	5	56.0	42.7	範囲内
		30	87.5	79.5	範囲内

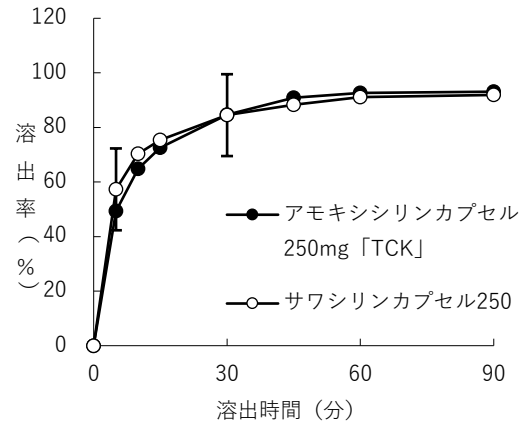
(n=6)

pH 1.2 (毎分 100 回転)



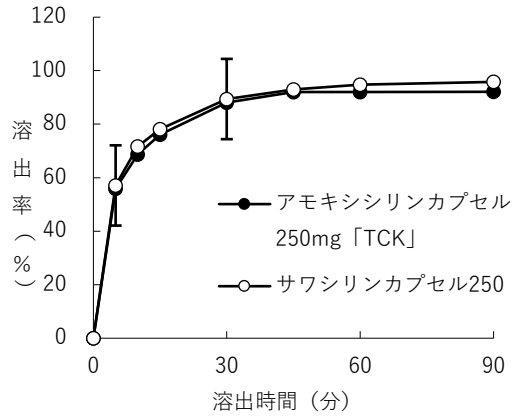
(n=6)

pH 4.0 (毎分 100 回転)



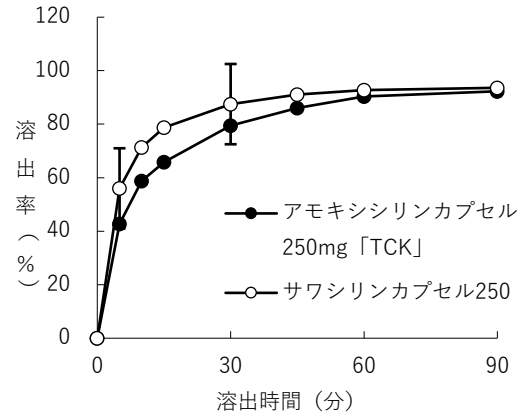
(n=6)

pH 6.8 (毎分 100 回転)



(n=6)

水 (毎分 100 回転)



(n=6)

---- 溶出率 85%  
 ○ 判定基準の  
 適合範囲

## 10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

(2) 包装

<アモキシシリンカプセル 125mg 「TCK」>

100 カプセル (10 カプセル (PTP) ×10)

<アモキシシリンカプセル 250mg 「TCK」>

100 カプセル (10 カプセル (PTP) ×10)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

販売名	包装形態	材質
アモキシシリンカプセル 125mg 「TCK」	PTP 包装	ポリ塩化ビニルフィルム アルミニウム箔 アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム
アモキシシリンカプセル 250mg 「TCK」	PTP 包装	ポリ塩化ビニルフィルム アルミニウム箔

## 11. 別途提供される資材類

無し

## 12. その他

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

〈適応菌種〉

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

〈適応症〉

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、骨髓炎、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、涙嚢炎、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

### 2. 効能又は効果に関連する注意

#### 5. 効能又は効果に関連する注意

〈咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎〉

5.1 「抗微生物薬適正使用の手引き」<sup>5)</sup>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。

〈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〉

5.2 進行期胃 MALT リンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。

5.3 特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。

5.4 早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。

5.5 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。

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

〈ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症〉

成人：アモキシシリン水和物として、通常 1 回 250mg（力価）を 1 日 3～4 回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

小児：アモキシシリン水和物として、通常1日20～40mg（力価）/kgを3～4回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量として最大90mg（力価）/kgを超えないこと。

〈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〉

・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

通常、成人にはアモキシシリン水和物として1回750mg（力価）、クラリスロマイシンとして1回200mg（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。

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400mg（力価）1日2回を上限とする。

・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

通常、成人にはアモキシシリン水和物として1回750mg（力価）、メトロニダゾールとして1回250mg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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

#### 4. 用法及び用量に関連する注意

##### 7. 用法及び用量に関連する注意

〈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〉

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、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。

#### 5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後ベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群  
ペニシリン系抗生物質

### 2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

細菌の細胞壁の合成を阻害する<sup>6)</sup>。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

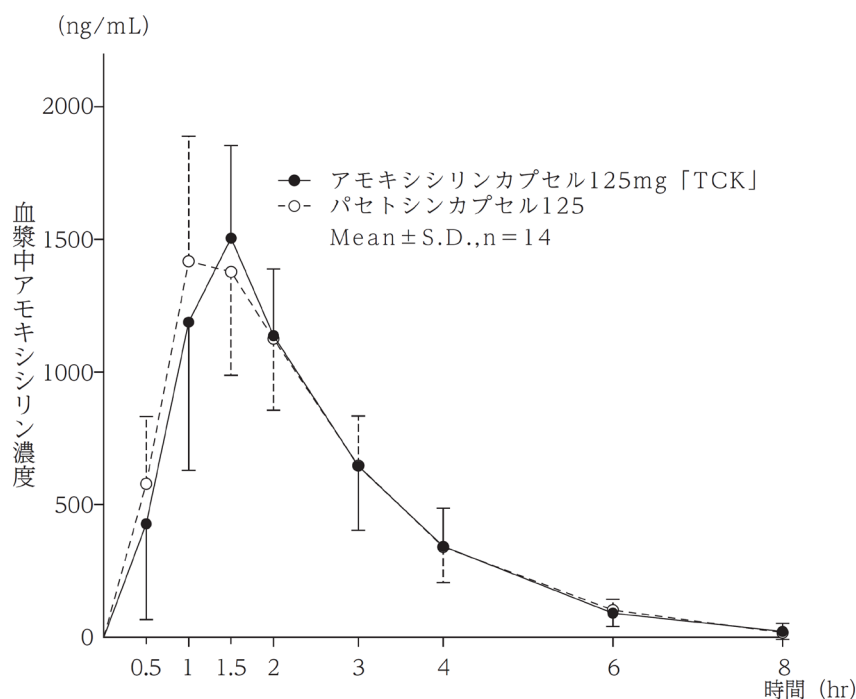
##### ●アモキシシリンカプセル 125mg 「TCK」

生物学的同等性試験ガイドライン（薬食審査発第 1124004 号 2006 年 11 月 24 日）

アモキシシリンカプセル 125mg 「TCK」とパセトシンカプセル 125 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 カプセル〔アモキシシリン水和物 125mg（力価）〕健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>7)</sup>。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→8hr</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
アモキシシリンカプセル 125mg 「TCK」	3774.2±631.1	1614.3±444.2	1.4±0.2	1.1±0.2
パセトシンカプセル 125	3909.9±617.7	1651.7±395.8	1.3±0.4	1.2±0.3

(Mean ± S.D., n=14)





血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 7. 相互作用」の項を参照すること。

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

### (3) 乳汁への移行性

授乳婦 6 例にアモキシシリン水和物として 500mg (力価)<sup>注1)</sup> 単回経口投与後の乳汁中移行は投与後 2~6 時間後で trace~0.6µg/mL であった<sup>8),9)</sup>。[9.6 参照]

注 1) 「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」においては、アモキシシリン水和物としての承認用量は通常 1 回 750mg (力価) である。また、「ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症」においては、アモキシシリン水和物としての承認用量は通常 1 回 250mg (力価) である。

### (4) 髄液への移行性

該当資料なし

### (5) その他の組織への移行性

該当資料なし

### (6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

## 6. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

### (2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

該当資料なし

### (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

### (4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

## 7. 排泄

該当資料なし

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 9. 透析等による除去率

該当資料なし

## 10. 特定の背景を有する患者

腎機能障害患者

アモキシシリン水和物として 250mg (力価) を空腹時単回投与したときの最高血中濃度は腎機能正常例 (2 例) の 3.5µg/mL に対し、慢性腎不全例 (5 例) では 7.7µg/mL となり、半減期はそれぞれ 0.97 時間、12.6 時間であった<sup>10)</sup>。[9.2.1 参照]

## 11. その他

該当資料なし

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 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, 11.1.2 参照]

2.2 伝染性単核症の患者 [発疹の発現頻度を高めるおそれがある。]

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

8.1 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

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, 11.1.2 参照]

8.3 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うこと。[11.1.4 参照]

8.4 黄疸、AST、ALTの上昇等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うこと。[11.1.5 参照]

8.5 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うこと。[11.1.6 参照]

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

##### 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, 11.1.2 参照]

- 9.1.2 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質を有する患者
- 9.1.3 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態の悪い患者  
観察を十分に行うこと。ビタミンK 欠乏症状があらわれることがある。

(2) 腎機能障害患者

- 9.2 腎機能障害患者
- 9.2.1 高度の腎障害のある患者  
腎障害の程度に応じて投与量を減量し、投与の間隔をあけて使用すること。血中濃度が持続する。[16.6.1 参照]

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

- 9.5 妊婦
- 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。なお、動物試験（ラット）において、アモキシシリン水和物（500mg/kg/日）、クラリスロマイシン（160mg/kg/日）及びランソプラゾール（50mg/kg/日）を併用投与すると、母動物での毒性の増強とともに胎児の発育抑制の増強が認められている。また、ラットにアモキシシリン水和物（400mg/kg/日以上）、クラリスロマイシン（50mg/kg/日以上）及びラベプラゾールナトリウム（25mg/kg/日）を4週間併用投与した試験で、雌で栄養状態の悪化が認められている。

(6) 授乳婦

- 9.6 授乳婦
- 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。母乳中へ移行することが報告されている。[16.3.1 参照]

(7) 小児等

- 9.7 小児等
- 〈ヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎を除く感染症〉  
低出生体重児、新生児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

- 9.8 高齢者
- 次の点に注意し、用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。
- ・生理機能が低下していることが多く、副作用が発現しやすい。
  - ・ビタミンK 欠乏による出血傾向があらわれることがある。

## 7. 相互作用

### 10. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

#### (2) 併用注意とその理由

##### 10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ワルファリンカリウム	ワルファリンカリウムの作用が増強されるおそれがある。	腸内細菌によるビタミンKの産生を抑制することがある。
経口避妊薬	経口避妊薬の効果が減弱するおそれがある。	腸内細菌叢を変化させ、経口避妊薬の腸肝循環による再吸収を抑制すると考えられている。
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。

## 8. 副作用

### 11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

#### (1) 重大な副作用と初期症状

##### 11.1 重大な副作用

##### 11.1.1 ショック、アナフィラキシー（各 0.1%未満）

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、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。[2.1,8.2,9.1.1 参照]

##### 11.1.2 アレルギー反応に伴う急性冠症候群（頻度不明）

[2.1,8.2,9.1.1 参照]

##### 11.1.3 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrosis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）（各 0.1%未満）、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）（いずれも頻度不明）

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。

##### 11.1.4 顆粒球減少（0.1%未満）、血小板減少（頻度不明）

[8.3 参照]

11.1.5 肝障害（頻度不明）

黄疸（0.1%未満）、AST、ALTの上昇（各0.1%未満）等があらわれることがある。

[8.4 参照]

11.1.6 腎障害（0.1%未満）

急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがある。[8.5 参照]

11.1.7 大腸炎（0.1%未満）

偽膜性大腸炎、出血性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがある。腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11.1.8 間質性肺炎、好酸球性肺炎（いずれも頻度不明）

咳嗽、呼吸困難、発熱等が認められた場合には、速やかに胸部 X 線、胸部 CT 等の検査を実施すること。間質性肺炎、好酸球性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

11.1.9 無菌性髄膜炎（頻度不明）

項部硬直、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。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

〈ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症〉

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹	発熱	そう痒
血液	好酸球増多	—	—
消化器	下痢、悪心、嘔吐、 食欲不振、腹痛	—	黒毛舌
菌交代症	—	口内炎、カンジダ症	—
ビタミン欠乏症	—	ビタミン K 欠乏症 状(低プロトロンビ ン血症、出血傾向 等)、ビタミン B 群 欠乏症状(舌炎、口 内炎、食欲不振、神 経炎等)	—

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明	
その他	—	—	梅毒患者において、ヤーリッシュ・ヘルクスハイマー反応（発熱、全身倦怠感、頭痛等の発現、病変部の増悪）が起こることがある。	
〈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〉				
	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
消化器	下痢（15.5%）、軟便（13.5%）、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	—	AST 上昇、ALT 上昇、LDH 上昇、 $\gamma$ -GTP 上昇	Al-P 上昇、ビリルビン上昇	—
血液	—	好中球減少、好酸球増多	貧血、白血球増多	—
過敏症	—	発疹	そう痒	—
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、総コレステロールの上昇・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	—



## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

### 12. 臨床検査値に及ぼす影響

〈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〉

ランソプラゾール等のプロトンポンプインヒビターやアモキシシリン水和物、クラリスロマイシン等の抗生物質及びメトロニダゾールの服用中や投与終了直後では、<sup>13</sup>C-尿素呼気試験の判定結果が偽陰性になる可能性があるため、<sup>13</sup>C-尿素呼気試験による除菌判定を行う場合には、これらの薬剤の投与終了後4週以降の時点で実施することが望ましい。

## 10. 過量投与

設定されていない

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

### (2) 非臨床試験に基づく情報

#### 15.2 非臨床試験に基づく情報

ラットにアモキシシリン水和物(2,000mg/kg/日)、ランソプラゾール(15mg/kg/日以上)を4週間併用経口投与した試験、及びイヌにアモキシシリン水和物(500mg/kg/日)、ランソプラゾール(100mg/kg/日)、クラリスロマイシン(25mg/kg/日)を4週間併用経口投与した試験で、アモキシシリン水和物を単独あるいは併用投与した動物に結晶尿が認められているが、結晶はアモキシシリン水和物が排尿後に析出したものであり、体内で析出したものではないことが確認されている。

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製剤：アモキシシリンカプセル 125mg 「TCK」

アモキシシリンカプセル 250mg 「TCK」

処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：アモキシシリン 処方箋医薬品

### 2. 有効期間

有効期間：125mg：3年

250mg：2年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

〈アモキシシリンカプセル 125mg〉

アルミピロー開封後は湿気及び光を避けて保存し、なるべく速やかに使用すること。

〈アモキシシリンカプセル 250mg〉

外箱開封後は湿気及び光を避けて保存し、なるべく速やかに使用すること。

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：有り

その他の患者用資料：なし

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：サワシリンカプセル 125／カプセル 250／細粒 10％／錠 250、ワイドシリン細粒 10％／細粒 20％

同効薬：アンピシリン水和物、バカンピシリン塩酸塩、スルタミシリントシル酸塩水和物 など

### 7. 国際誕生年月日

該当資料なし

## 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
アモキシシリンカプセル 125mg「タツミ」	2011年1月14日	22300AMX00343000	2011年6月24日	2011年6月
アモキシシリンカプセル 125mg「TCK」	2018年7月23日	23000AMX00567000	2020年6月19日	2020年6月
アモキシシリンカプセル 「タツミ」	1977年9月20日	(52EM) 654	1978年4月1日	1978年4月10日
アモキシシリンカプセル 250mg「タツミ」	2008年3月7日	22000AMX00591000	2008年6月20日	—
アモキシシリンカプセル 250mg「TCK」	2018年7月23日	23000AMX00568000	2020年6月19日	2020年6月

## 9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

### ●アモキシシリンカプセル 125「TCK」

2011年8月5日

「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」の効能又は効果の追加

[ヘリコバクター・ピロリ感染症]における「アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン及びラベプラゾールナトリウム併用の場合」の用法及び用量を追加

2012年8月21日

[ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症]における用法及び用量に小児の一日投与最大量を追加

2013年7月4日

「ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎」の効能又は効果の追加

### ●アモキシシリンカプセル 250mg「TCK」

2007年3月23日

[胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症]における「アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン及びオメプラゾール併用の場合」の用法及び用量を追加

2010年3月30日

[胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症]における「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」の用法及び用量を追加

2010年12月13日

「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」の効能又は効果の追加

2011年8月5日

[ヘリコバクター・ピロリ感染症]における「アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン及びラベプラゾールナトリウム併用の場合」の用法及び用量を追加

2012年8月21日

〔ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症〕における用法及び用量に小児の一日投与最大量を追加

2013年7月4日

「ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎」の効能又は効果の追加

#### 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果：2004年9月30日

#### 11. 再審査期間

該当しない

#### 12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

#### 13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT番号 (9桁)	レセプト電算処理 システム用コード
アモキシシリンカプセル 125mg「TCK」	6131001M1142	6131001M1142	120665401	622066502
アモキシシリンカプセル 250mg「TCK」	6131001M2351	6131001M2351	110737104	621073704

#### 14. 保険給付上の注意

本剤は基礎的医薬品に該当する。

## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性試験（カプセル 125mg）
- 2) 社内資料：安定性試験（カプセル 250mg）
- 3) 社内資料：溶出試験（カプセル 125mg）
- 4) 社内資料：溶出試験（カプセル 250mg）
- 5) 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
- 6) 作用機序（サワシリンカプセル：2000 年 9 月 22 日承認、申請資料概要ホ.1.4）
- 7) 社内資料：生物学的同等性試験（カプセル 125mg）
- 8) 古谷 博 他：日本化学療法学会雑誌 1973; 21 (8) :1752-1758
- 9) 青河寛次 他：日本化学療法学会雑誌 1973; 21 (8) :1780-1786
- 10) 楠 信男 他：日本化学療法学会雑誌 1978; 26 (3) :311-316

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

### XIII. 備考

#### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

##### (1) 粉碎

脱カプセル時の安定性試験結果

###### ●アモキシシリンカプセル 125mg 「TCK」

保存条件	試験項目	規格	結果		
			開始時	2週間	4週間
室内散乱光 シャール開放	定量 (力価) (%)	92.0%~105.0%	101.7	100.3	99.8

###### ●アモキシシリンカプセル 250mg 「TCK」

保存条件	試験項目	規格	結果		
			開始時	2週間	4週間
室内散乱光 シャール開放	定量 (力価) (%)	90%~120%	98.9	101.4	99.9

##### (2) 崩壊・懸濁性および経管投与チューブの通過性

「内服薬 経管投与ハンドブック 第二版(監修：藤島一郎、執筆：倉田なおみ)、じほう」を参考に、製剤の崩壊・懸濁性および経管投与チューブの通過性の試験を行った。

###### 試験方法

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に製剤をそのまま1個入れてピストンを戻し、ディスペンサーに55°Cの温湯20mLを吸い取り、筒先に蓋をして5分間自然放置する。5分後にディスペンサーを手で90度15往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。5分後に崩壊しない場合、更に5分間放置後、同様の操作を行う。それでも崩壊懸濁しない場合は、この方法を中止する。中止した製品は、破壊(カプセル開封)後、上述と同様の操作を行う。

得られた懸濁液を経管チューブの注入端より、約2~3mL/secの速度で注入し、通過性を観察する。体内挿入端から3分の2を水平にし、他端(注入端)を30cmの高さにセットする。注入後に適量の水を注入して経管チューブ内を洗うとき、経管チューブ内に残存物がみられなければ、通過性に問題なしとする。



## 判定方法

水（約 55°C）

製剤を 55°C の温湯 20mL に入れ、5 分または 10 分放置後に攪拌したときの通過性  
破壊→水

製剤を破壊した後に、55°C の温湯 20mL に入れ、5 分または 10 分放置後に攪拌したときの通過性

○：経管チューブを通過

△：時間をかければ崩壊しそうな状況、または経管チューブを閉塞する危険性がある

×：通過困難

## 結果

### ●アモキシシリンカプセル 125mg 「TCK」

経管チューブサイズ	水（約 55°C）		破壊→水	
	5 分	10 分	5 分	10 分
8Fr.	○	/	/	/

### ●アモキシシリンカプセル 250mg 「TCK」

経管チューブサイズ	水（約 55°C）		破壊→水	
	5 分	10 分	5 分	10 分
8Fr.	△	△	△	△
12Fr.	△	○	/	/

## 2. その他の関連資料

該当資料なし