

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 「日医工」
アモキシシリンカプセル 250mg 「日医工」
Amoxicillin Capsules**

剤形	硬カプセル剤		
製剤の規制区分	処方箋医薬品 ^注 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること		
規格・含量	125mg：1 カプセル中アモキシシリン水和物 125mg（力価）含有 250mg：1 カプセル中アモキシシリン水和物 250mg（力価）含有		
一般名	和名：アモキシシリン水和物 洋名：Amoxicillin Hydrate		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始 年月日		125mg	250mg
	製造販売承認	2011 年 7 月 15 日	2007 年 9 月 10 日
	薬価基準収載	2011 年 11 月 28 日	2008 年 12 月 19 日
	販売開始	2011 年 11 月 28 日	1981 年 8 月 31 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工ファーマ株式会社 販売元：日医工株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/		

本 IF は 2023 年 12 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、IF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IFの位置付け、IF記載様式、IF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IF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IF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IFが速やかに提供されることとなった。最新版のIF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（<https://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IF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IF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、IF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. IFとは

IF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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF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IF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IF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。IF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. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDA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IFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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、IF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、IF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、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDA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

IF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。IF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IF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、IF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	VI. 薬効薬理に関する項目	16
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ...	16
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	16
3. 製品の製剤学的特性.....	2	VII. 薬物動態に関する項目	17
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	2	1. 血中濃度の推移.....	17
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	2	2. 薬物速度論的パラメータ.....	18
6. RMP の概要.....	2	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	18
II. 名称に関する項目	3	4. 吸収.....	18
1. 販売名.....	3	5. 分布.....	18
2. 一般名.....	3	6. 代謝.....	19
3. 構造式又は示性式.....	3	7. 排泄.....	19
4. 分子式及び分子量.....	3	8. トランスポーターに関する情報.....	19
5. 化学名（命名法）又は本質.....	3	9. 透析等による除去率.....	19
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	3	10. 特定の背景を有する患者.....	19
III. 有効成分に関する項目	4	11. その他.....	19
1. 物理化学的性質.....	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	20
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	4	1. 警告内容とその理由.....	20
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	4	2. 禁忌内容とその理由.....	20
IV. 製剤に関する項目	5	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	20
1. 剤形.....	5	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	20
2. 製剤の組成.....	5	5. 重要な基本的注意とその理由.....	20
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	5	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	21
4. 力価.....	6	7. 相互作用.....	22
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	6	8. 副作用.....	23
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	6	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	25
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	10	10. 過量投与.....	25
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	10	11. 適用上の注意.....	25
9. 溶出性.....	10	12. その他の注意.....	25
10. 容器・包装.....	12	IX. 非臨床試験に関する項目	26
11. 別途提供される資材類.....	12	1. 薬理試験.....	26
12. その他.....	12	2. 毒性試験.....	26
V. 治療に関する項目	13	X. 管理的事項に関する項目	27
1. 効能又は効果.....	13	1. 規制区分.....	27
2. 効能又は効果に関連する注意.....	13	2. 有効期間.....	27
3. 用法及び用量.....	14	3. 包装状態での貯法.....	27
4. 用法及び用量に関連する注意.....	14	4. 取扱い上の注意点.....	27
5. 臨床成績.....	14	5. 患者向け資材.....	27

略 語 表

6.	同一成分・同効薬.....	27
7.	国際誕生年月日	27
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.....	27
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.....	27
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	28
11.	再審査期間	34
12.	投薬期間制限に関する情報.....	34
13.	各種コード	34
14.	保険給付上の注意	34
X I.	文献	35
1.	引用文献	35
2.	その他の参考文献.....	35
X II.	参考資料	36
1.	主な外国での発売状況.....	36
2.	海外における臨床支援情報	38
X III.	備考	39
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.....	39
2.	その他の関連資料.....	41

略語	略語内容
HPLC	高速液体クロマトグラフィー
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
tmax	最高血中濃度到達時間
t _{1/2}	消失半減期
S.D.	標準偏差

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、アモキシシリン水和物を有効成分とする合成ペニシリン製剤である。

「アモセパシнкаプセル（250mg（力価）」は、日医工株式会社が開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、1977年9月5日に承認を取得、1981年8月31日に販売を開始した。その後、1999年1月12日に製造（輸入）承認を取得した。

2003年2月21日、再評価（品質再評価）の結果、薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないと再評価結果を得た。また、2004年9月30日、再評価（薬効再評価）結果が公表され、「アモセパシнкаプセル」は、承認事項の一部を変更すれば薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの結果を得た。

2007年9月10日、医療事故防止のため、販売名を「アモセパシнкаプセル」から「アモキシシリンカプセル 250mg「日医工」」に変更の承認を得て、2008年12月19日より販売した。

規格揃えとして「アモキシシリンカプセル 125mg「日医工」」の開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2011年7月15日に承認を取得、2011年11月28日に販売を開始した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

2017年4月3日、製造販売元が日医工株式会社から日医工ファーマ株式会社へ承継された。

以下の効能又は効果、用法及び用量の追加等が認められた。

承認年月日	効能又は効果、用法及び用量
2004年 12月6日	効能又は効果追加： 「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」
2007年 3月23日	用法及び用量追加： 「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」
2010年 12月22日	効能又は効果追加： 「ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助：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」
2011年 7月27日	用法及び用量変更： 「ヘリコバクター・ピロリ感染症」
2012年 8月1日	「ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症」の用法及び用量追加： 「成人用量の一部及び小児の最大1日量」
2013年 7月4日	効能又は効果、用法及び用量追加： 「ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎」

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、アモキシシリン水和物を有効成分とする合成ペニシリン製剤である。
- (2) 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、無菌性髄膜炎が報告されている。

（Ⅷ. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」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	タイトル、参照先
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 「日医工」

アモキシシリンカプセル 250mg 「日医工」

(2) 洋名

Amoxicillin Capsules

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

アモキシシリン水和物（JAN）

(2) 洋名（命名法）

Amoxicillin Hydrate（JAN）

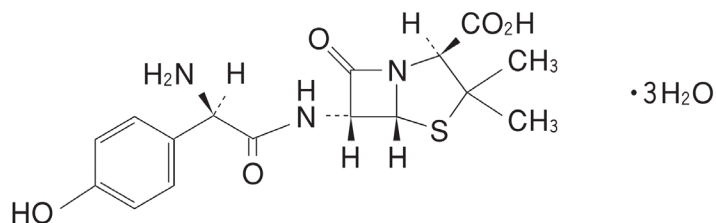
Amoxicilline（INN）

(3) ステム（stem）

6-アミノペニシラン酸系抗生物質：-cillin

3. 構造式又は示性式

化学構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式： $\text{C}_{16}\text{H}_{19}\text{N}_3\text{O}_5\text{S} \cdot 3\text{H}_2\text{O}$

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)acetylaminol]-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

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

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +290～+315°（脱水物に換算したものの0.1g、水、100mL、100mm）

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

(1) 確認試験法

赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はアモキシシリン標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：酢酸ナトリウム三水和物、水、酢酸、メタノール混液



IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

硬カプセル剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	アモキシシリンカプセル 125mg 「日医工」	アモキシシリンカプセル 250mg 「日医工」
剤形	硬カプセル剤	
色調・性状	キャップ：白色 ボディ：白色 内容物：白色～淡黄白色の粉末	キャップ：茶色 ボディ：白色 内容物：白色～淡黄白色の粉末
外形		
大きさ	3号カプセル	2号カプセル
本体コード	Ⓝ0099	Ⓝ0100
包装コード	Ⓝ0099	Ⓝ0100

(3) 識別コード

(「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照)

(4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(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	アモキシシリンカプセル 125mg 「日医工」	アモキシシリンカプセル 250mg 「日医工」
有効成分	1カプセル中 アモキシシリン水和物 125mg (力価)	1カプセル中 アモキシシリン水和物 250mg (力価)
添加剤	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：ゼラチン、酸化チタン、ラウリル硫酸ナトリウム	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：ゼラチン、酸化チタン、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、黒酸化鉄、ラウリル硫酸ナトリウム

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

本剤の力価は、アモキシシリン (C₁₆H₁₉N₃O₅S : 365.40) としての量を質量 (力価) で示す。
本剤の力価は、円筒平板法により試験菌 Bacillus subtilis ATCC 6633 を用いて測定する。

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¹⁾

(1) 加速試験

試験報告日 : 2014/4/22

◇アモキシシリンカプセル 125mg「日医工」 加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <頭部、体部とも白色不透明 の硬カプセル剤、内容物は白 色～淡黄白色の粉末>	IK25	適合	適合	適合	適合
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	IK25	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC) <※1>	IK25	適合	適合	適合	適合
水分 (%) <15.0%以下>	IK25	12.4	12.6	12.7	12.6
製剤均一性 <15.0%以下>	IK25	3.7	—	—	6.1
溶出性 (%) <60 分、75%以上>	IK25	95~100	93~97	93~97	94~97
含量 (%) ※2 <力価 : 92.0~105.0%>	IK25	100.2	98.5	96.1	95.3

※1 : 個々の類縁物質 1.0%以下 ※2 : 表示量に対する含有率 (%)

◇アモキシシリンカプセル 250mg「日医工」 加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <頭部が茶色不透明、体部が 白色不透明の硬カプセル剤、 内容物は白色～淡黄白色の粉 末>	AC18	適合	適合	適合	適合
確認試験 (定性反応)	AC18	適合	適合	適合	適合
水分 (%) <15.0%以下>	AC18	12.3	12.4	12.3	12.7
製剤均一性 <15.0%以下>	AC18	適合	—	—	適合
溶出性 (%) <60 分、75%以上>	AC18	97~100	94~99	90~96	89~93
含量 (%) ※ <力価 : 90.0~120.0%>	AC18	101	98	97	94

※ : 表示量に対する含有率 (%)

(2) 長期保存試験

試験報告日：2014/6/3

◇アモキシシリンカプセル 125mg「日医工」 長期保存試験 25°C・60%RH [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <頭部、体部とも白色不透明 の硬カプセル剤、内容物は 白色～淡黄白色の粉末>	DN27	適合	適合	適合	適合
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	DN27	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC) <※1>	DN27	適合	適合	適合	適合
水分 (%) <15.0%以下>	DN27	12.4	12.6	12.5	12.7
製剤均一性 <15.0%以下>	DN27	3.4	—	—	5.2
溶出性 (%) <60 分、75%以上>	DN27	98~102	95~98	91~95	89~97
含量 (%) ※2 <力価：92.0~105.0%>	DN27	100.5	98.1	95.9	96.0

※1：個々の類縁物質 1.0%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

◇アモキシシリンカプセル 250mg「日医工」 長期保存試験 25°C・60%RH [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <頭部が茶色不透明、体部が 白色不透明の硬カプセル 剤、内容物は白色～淡黄白 色の粉末>	J112	適合	適合	適合	適合
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	J112	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC) <※1>	J112	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) <60 分、75%以上>	J112	91~98	92~96	93~95	93~96
含量 (%) ※2 <力価：92.0~105.0%>	J112	97.0	95.1	96.5	94.5

※1：個々の類縁物質 1.0%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

(3) 無包装状態の安定性

試験実施期間：2011/7/7～2011/10/25

◇アモキシシリンカプセル 125mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光、気密容器]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 <白色不透明の硬カプセル※1>	DN27	白色不透明 の硬カプセル※1	白色不透明 の硬カプセル※1	白色不透明 の硬カプセル※1	白色不透明 の硬カプセル※1	内容物の黄 色味僅かに 増す
純度試験 (HPLC) n=3 <※2>	DN27	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <60 分、75%以上>	DN27	90.5～97.2	87.0～95.0	88.0～97.2	89.3～94.8	88.4～98.1
含量 (%) ※3 n=3 <92.0～105.0%>	DN27	100.8～ 101.7	99.2～100.6	99.6～100.1	96.3～96.9	95.9

※1：内容物は白色～淡黄白色の粉末 ※2：個々の類縁物質 1.0%以下 ※3：表示量に対する含有率 (%)

◇アモキシシリンカプセル 125mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光、開放]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週間	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 <白色不透明の硬カプセル※1>	DN27	白色不透明 の硬カプセル※1	白色不透明 の硬カプセル※1	白色不透明 の硬カプセル※1	カプセル剤 皮が変形	カプセル剤 皮が変形
純度試験 (HPLC) n=3 <※2>	DN27	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <60 分、75%以上>	DN27	90.5～97.2	84.6～97.6	88.7～94.6	85.8～93.0	87.2～93.8
含量 (%) ※3 n=3 <92.0～105.0%>	DN27	100.8～ 101.7	98.3～100.0	98.0～100.7	96.9～98.8	96.5～98.0

※1：内容物は白色～淡黄白色の粉末 ※2：個々の類縁物質 1.0%以下 ※3：表示量に対する含有率 (%)

◇アモキシシリンカプセル 125mg「日医工」 無包装 室温、曝光 [D65 光源 (約 1600Lx)、気密容器]

測定項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 <白色不透明の硬カプセル※1>	DN27	白色不透明の 硬カプセル※1	白色不透明の 硬カプセル※1	白色不透明の 硬カプセル※1	白色不透明の 硬カプセル※1
純度試験 (HPLC) n=3 <※2>	DN27	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <60 分、75%以上>	DN27	90.5～97.2	87.5～93.0	88.4～101.2	91.1～97.8
含量 (%) ※3 n=3 <92.0～105.0%>	DN27	100.8～101.7	98.7～99.0	98.0～100.7	96.9～98.8

※1：内容物は白色～淡黄白色の粉末 ※2：個々の類縁物質 1.0%以下 ※3：表示量に対する含有率 (%)

試験実施期間：2010/3/19～2010/7/12

◇アモキシシリンカプセル 250mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光、気密容器]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2週間	1ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 <頭部が茶色不透明、体部が白色不透明の硬カプセル剤>*1	AC - 16	頭部が茶色不透明、体部が白色不透明の硬カプセル剤*4	頭部が茶色不透明、体部が白色不透明の硬カプセル剤*4	頭部が茶色不透明、体部が白色不透明の硬カプセル剤*4	頭部が茶色不透明、体部が白色不透明の硬カプセル剤*4
純度試験 (HPLC) n=3 <※2>	AC - 16	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <60分、75%以上>	AC - 16	88.8～94.0	86.4～93.4	86.2～93.2	84.7～90.6
含量 (%) *3 n=3 <92.0～105.0%>	AC - 16	97.3～97.9	94.7～96.1	95.4～96.5	94.7～94.9

※1：内容物は白色～淡黄白色の粉末 ※2：個々の類縁物質 1.0%以下 ※3：表示量に対する含有率 (%)

※4：内容物は白色の粉末 ※5：特異な臭いがあった。内容物は白色の粉末

◇アモキシシリンカプセル 250mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光、開放]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2週間	1ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 <頭部が茶色不透明、体部が白色不透明の硬カプセル剤>*1	AC - 16	頭部が茶色不透明、体部が白色不透明の硬カプセル剤*4	頭部が茶色不透明、体部が白色不透明の硬カプセル剤*4	頭部が茶色不透明、体部が白色不透明の硬カプセル剤*4	頭部が茶色不透明、体部が白色不透明の硬カプセル剤*4
純度試験 (HPLC) n=3 <※2>	AC - 16	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <60分、75%以上>	AC - 16	88.8～94.0	89.7～91.8	89.5～91.7	87.0～89.8
含量 (%) *3 n=3 <92.0～105.0%>	AC - 16	97.3～97.9	96.3～96.9	96.0～97.0	95.7～96.8

※1：内容物は白色～淡黄白色の粉末 ※2：個々の類縁物質 1.0%以下 ※3：表示量に対する含有率 (%)

※4：内容物は白色の粉末

◇アモキシシリンカプセル 250mg「日医工」 無包装 室温、曝光 [D65光源、気密容器]

測定項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40万 Lx・hr	80万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状 n=10 <頭部が茶色不透明、体部が白色不透明の硬カプセル剤>*1	AC - 16	頭部が茶色不透明、体部が白色不透明の硬カプセル剤*4	頭部が茶色不透明、体部が白色不透明の硬カプセル剤*4	頭部が茶色不透明、体部が白色不透明の硬カプセル剤*4	頭部が茶色不透明、体部が白色不透明の硬カプセル剤*4
純度試験 (HPLC) n=3 <※2>	AC - 16	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <60分、75%以上>	AC - 16	88.8～94.0	86.9～90.7	87.9～90.9	82.6～91.6
含量 (%) *3 n=3 <92.0～105.0%>	AC - 16	97.3～97.9	95.8～96.9	95.9～97.2	96.1～97.1

※1：内容物は白色～淡黄白色の粉末 ※2：個々の類縁物質 1.0%以下 ※3：表示量に対する含有率 (%)

※4：内容物は白色の粉末

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）

該当しない

9. 溶出性

(1) 溶出規格

アモキシシリンカプセル 125mg「日医工」及びアモキシシリンカプセル 250mg「日医工」は、日本薬局方医薬品各条に定められたアモキシシリンカプセルの溶出規格に適合していることが確認されている。

（試験液に水 900mL を用い、パドル法により、100rpm で試験を行う）

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
125mg（力価） 250mg（力価）	60 分	75%以上

(2) 溶出試験²⁾

〈アモキシシリンカプセル 125mg 「日医工」〉

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

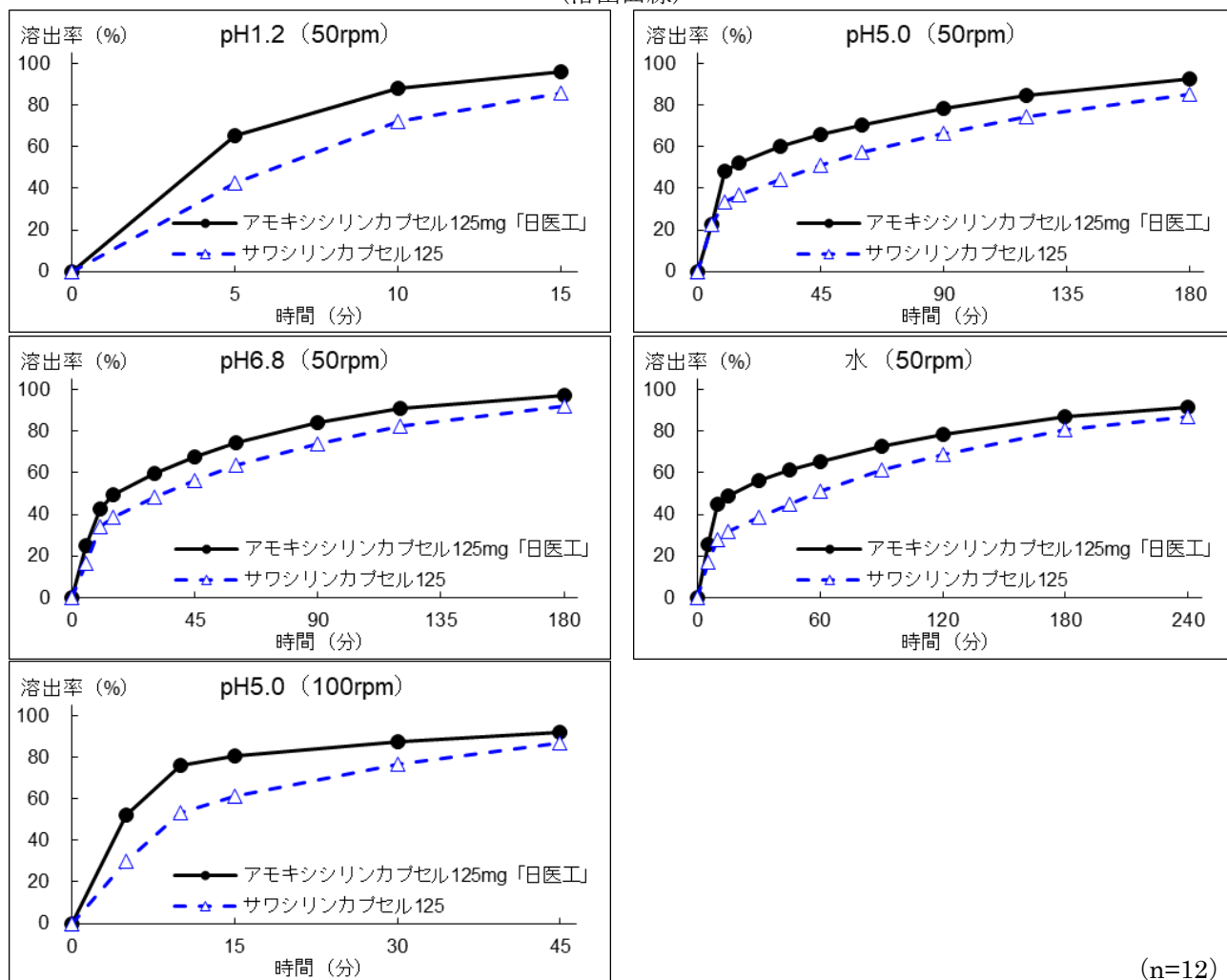
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH5.0、pH6.8、水）、100rpm（pH5.0）

[判定]

- ・ pH1.2（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH5.0（50rpm）では、f2 関数の値は 42 以上であった。
- ・ pH6.8（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品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。
- ・ 水（50rpm）では、f2 関数の値は 42 以上であった。
- ・ pH5.0（100rpm）では、f2 関数の値は 42 以上であった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（サワシリンカプセル 125）と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



〈アモキシシリンカプセル 250mg 「日医工」〉

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 9 年 12 月 22 日 医薬審発第 487 号)

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

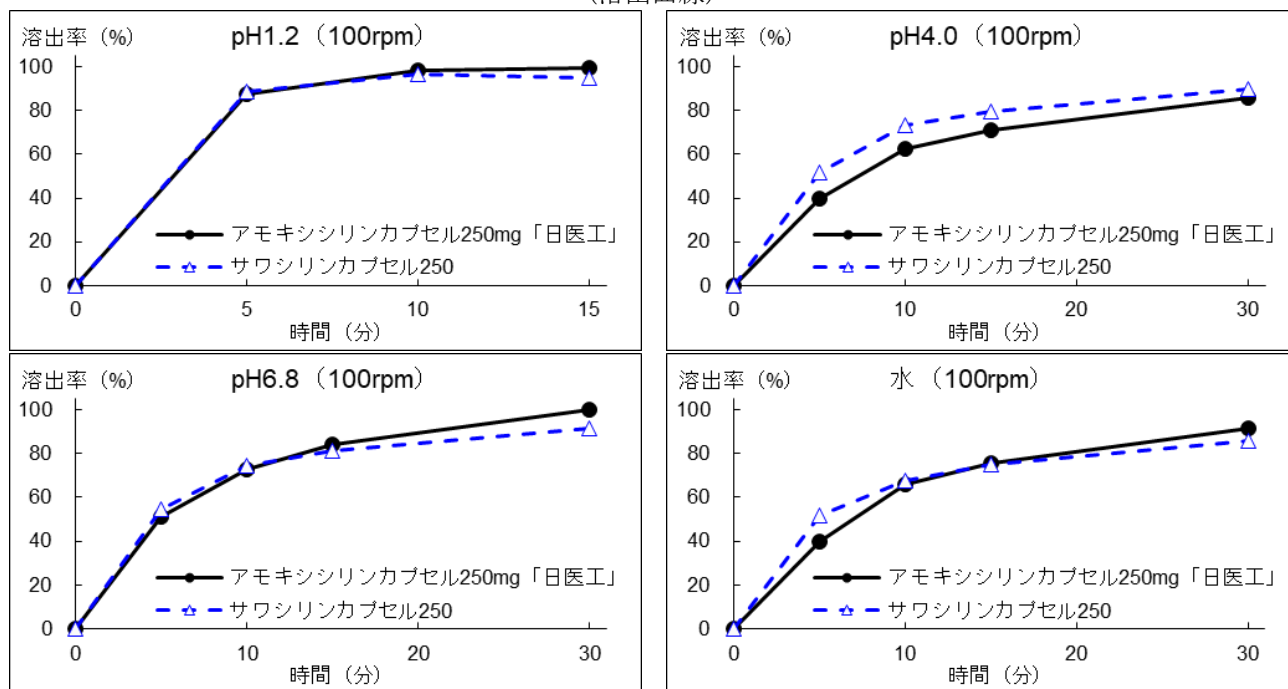
回転数及び試験液：100rpm (pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)

[判定]

- ・ pH1.2 (100rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH4.0 (100rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 \pm 15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (100rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 \pm 15%の範囲にあった。
- ・ 水 (100rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 \pm 15%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤 (サワシリンカプセル 250) と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=6)

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

該当しない

(2) 包装

〈アモキシシリンカプセル 125mg 「日医工」〉

100 カプセル [10 カプセル×10 ; PTP]

〈アモキシシリンカプセル 250mg 「日医工」〉

100 カプセル [10 カプセル×10 ; PTP]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP : 塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

ピロー : ポリエチレンテレフタレート・アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当記載事項なし

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」³⁾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。

(解説)

- 5.1 抗微生物薬の適正使用の推進を目的として、平成 29 年 6 月 1 日に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。これを受け、平成 30 年 3 月 27 日付で厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（抗微生物薬の「使用上の注意」の改訂について）が発出されたため、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎又は副鼻腔炎のいずれかの効能又は効果を有する抗微生物薬について、「抗微生物薬適正使用の手引き」に基づき適正使用がなされるよう、「効能又は効果に関連する注意」の項を改訂し、注意喚起することとした。
- 5.2 ヘリコバクター・ピロリ除菌治療の適応となる胃 MALT (Mucosa-Associated Lymphoid Tissue) リンパ腫は、限局期 (Lugano 国際会議分類の stage I もしくは II₁) の症例であり、進行期症例におけるヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立されていないことから、その旨を記載し注意喚起することとした。
- 5.3 特発性血小板減少性紫斑病に対しては、急性期の重篤な症状を呈する場合などヘリコバクター・ピロリ除菌治療よりも対症療法が優先されると考えられていることから、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た症例にのみ除菌治療を行う旨を記載し注意喚起することとした。

5.4 胃癌の抑制効果が検証されているのは、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃のみであることから、その旨を記載し注意喚起することとした。

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）、製造販売後データベース調査、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

該当しない

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

合成ペニシリン製剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

グラム陽性・陰性菌に作用し、抗菌スペクトルと試験管内抗菌力はアンピシリンとほぼ同等であるが、肺炎球菌に対する抗菌力は多少すぐれる。作用機序は細胞壁の合成阻害であり、多くの菌に殺菌的に作用し、アンピシリンより強く、耐性菌の生産するペニシリナーゼによってアンピシリンと同様に不活化される⁴⁾。

(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

16.1.1 生物学的同等性試験

〈アモキシシリンカプセル 125mg 「日医工」〉

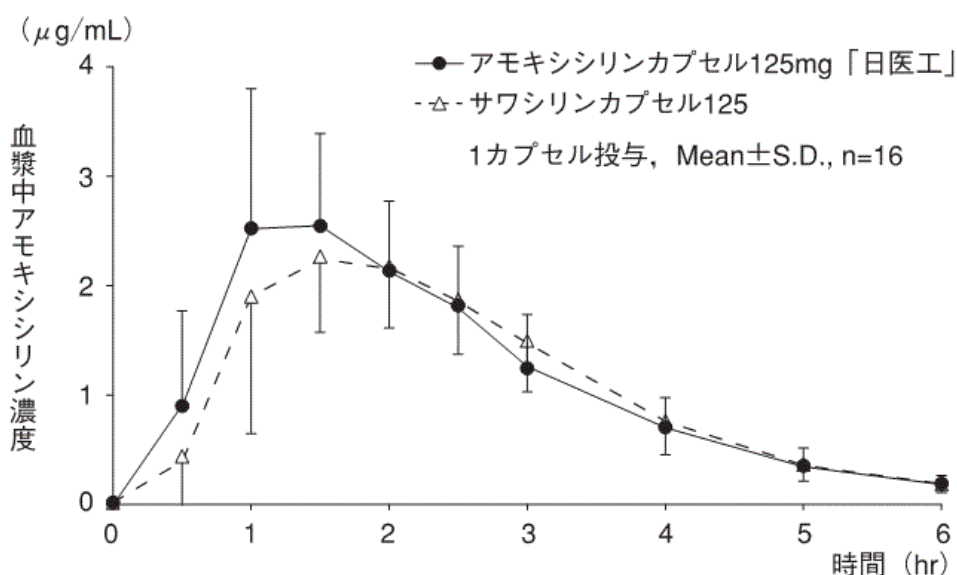
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

アモキシシリンカプセル 125mg 「日医工」及びサワシリンカプセル 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として 125mg（力価））健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中アモキシシリン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）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）～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⁵⁾。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₆ ($\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
アモキシシリンカプセル 125 mg 「日医工」	7.03±1.50	2.98±0.94	1.53±0.62	1.01±0.07
サワシリンカプセル 125	6.58±1.16	2.76±0.84	1.66±0.51	0.97±0.09

(1 カプセル投与, Mean±S.D., n=16)



血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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。

〈アモキシシリンカプセル 250mg「日医工」〉⁶⁾

健康成人にアモキシシリンカプセル 250mg「日医工」を 500mg（力価）経口投与したとき、最高血中濃度は投与後約 1 時間（平均血中濃度：7.7 μ g/mL）で認められ、また、投与後 6 時間で約 64%が未変化体のまま排泄される。

(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」の項参照）

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

（「Ⅷ. 6. (5) 妊婦」の項参照）

(3) 乳汁への移行性

16.3.1 乳汁中移行

授乳婦 6 例にアモキシシリン水和物として 500mg（力価）^{注1)} 単回経口投与後の乳汁中移行は投与後 2～6 時間後で trace～0.6 μ g/mL であった^{7)、8)}。[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) 代謝に關与する酵素（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

16.6.1 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 3.5 μ g/mL に対し、慢性腎不全例（5 例）では 7.7 μ g/mL となり、半減期はそれぞれ 0.97 時間、12.6 時間であった⁹⁾。[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。]

(解説)

2.1 β-ラクタム系抗生物質一般の注意事項であり、本剤の成分によるショックの既往歴のある患者は、本剤の投与によりショックを含む過敏症状を発現する可能性が非常に高く、投与すべきでない。

2.2 伝染性単核症を有する患者にアンピシリン水和物を投与すると高頻度で発疹を発現することが報告されている^{10)~12)}。また、アモキシシリン水和物を伝染性単核症のある患者に投与して発疹を発現した例が報告¹³⁾されており、本剤の投与により発疹が誘発されるおそれがあるため、投与すべきでない。

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

(「V. 2. 効能又は効果に関連する注意」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. 4. 用法及び用量に関連する注意」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]

(解説)

8.1 細菌性感染症を効能・効果とする抗菌性物質製剤一般の注意事項である。細菌性感染症に抗菌剤を使用する場合には、起炎菌を同定し、その感受性等により抗菌剤を選択し、治療効果により、投与中止、投与継続、抗菌剤の変更を決定することが原則である。しかしながら、実際の臨床の場において、急性感染症では、起炎菌の同定、感受性の確認以前に抗菌剤の投与を開始しなければならないことがしばしばあり、検出頻度の高い細菌を感染症の起炎菌と想定し、治療を開始（empiric therapy）しなければならないことが多い。この場合には、選択した抗菌剤を漫然と継続投与するのではなく、1) 感受性試験の結果に基づき、抗菌剤の変更を考慮するか、2) 選択した抗菌剤の有効性を72時間程度で、発熱、白血球数、CRP等の推移により判定し、①改善が得られていれば治療を継続、②改善が得られていなければ起炎菌の推定、あるいは同定と感受性、

患者の病態、薬剤の使用量・使用方法等につき再検討を行い、薬剤の継続、変更を決定する必要がある。また、薬剤の中止時期は上記所見の改善をもって決定することが一般的である。

- 8.2 β-ラクタム系抗生物質一般の注意事項であり、同系統によるショックなどの過敏症状が多数報告されており、本剤においても過敏症状の発現に留意する必要がある。2022年11月改訂で、新たにアレルギー反応に伴う急性冠症候群が追加された。アナフィラキシーショックをはじめとする過敏症状を的確に予防する方法は現在のところ確立されておらず、最も重要なことは問診による予防である。なお、過敏症状が発現した場合には、投与を中止し、必要に応じ対症療法を行うこと。

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。

(解説)

9.1.1 一般に、ある薬剤の成分により過敏症を生じた患者に同一成分を含有する薬剤が再投与された場合、アレルギー症状を呈する可能性が高く、ショック等の重篤な副作用を生じるおそれがある。また、本剤はペニシリン系抗生物質であることから、これらの薬剤に対して過敏症の既往歴のある患者も設定した。

9.1.1、9.1.2 β-ラクタム系抗生物質一般の注意事項であり、セフェム系抗生物質に対する過敏症の発現頻度がペニシリンアレルギーの既往のある患者で高いとする報告があり、また本人又はその家族に薬剤アレルギー歴、アレルギー疾患などがある患者では、それらの素因を持たない患者に比べβ-ラクタム剤に対する過敏症状の発現頻度が高いことから、アレルギー歴、アレルギー素因のある患者には慎重に投与すべきである。

9.1.3 抗生物質一般の注意事項であり、抗生物質の投与により腸内細菌叢が変動しビタミンKの合成が阻害されるため、経口的なビタミンKの摂取が不良な患者では出血傾向などへの注意が必要である。

(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]

(解説)

腎機能障害のみられる患者では、障害の程度に応じて血漿中濃度半減期が延長し、血漿中濃度が長期間持続することから慎重に投与すべきである。抗生物質一般の注意事項であり、抗生物質の投与により腸内細菌叢が変動しビタミンKの合成が阻害されるため、経口的なビタミンKの摂取が不良な患者では出血傾向などへの注意が必要である。

(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]

(解説)

正常褥婦3例にアモキシシリン500mgを経口投与した結果、乳汁中へ0.6μg/mLないし痕跡程度の移行が認められたとの報告がある。

(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

(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 Necrolysis : 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)		
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、 γ -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. 臨床検査結果に及ぼす影響

〈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、¹³C-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、¹³C-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」の項参照)

(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「日医工」 アモキシシリンカプセル 250mg「日医工」	処方箋医薬品 ^{注)} 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
有効成分	アモキシシリン水和物	なし

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意点

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

6. 同一成分・同効薬

同一成分：サワシリンカプセル 125、サワシリンカプセル 250mg

7. 国際誕生年月日

不明

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

〈アモキシシリンカプセル 125mg 「日医工」〉

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「日医工」	2011年 7月15日	22300AMX00875000	2011年 11月28日	2011年 11月28日

〈アモキシシリンカプセル 250mg 「日医工」〉

履歴	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
販売 開始	アモセパシンカプセル (250mg (力価))	1977年 9月5日	15200EMZ00628000	1981年 8月31日	1981年 8月31日
承認 変更	〃	1999年 1月12日	21100AMY00004000	〃	〃
販売名 変更	アモキシシリンカプ セル 250mg「日医工」	2007年 9月10日	21900AMX01436000	2008年 12月19日	2008年 12月19日

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

＜効能又は効果追加＞

アモセパシンカプセル（250mg（力価））

効能又は効果追加年月日：2004年12月6日

内 容：

	新	旧
効能又は効果	<p>＜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</p> <p>＜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・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症</p>	<p>＜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</p> <p>＜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</p>
用法及び用量	<p><u>[ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症]</u> アモキシシリンとして、通常成人1回250mg（力価）を1日3～4回経口投与する。小児は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。</p> <p><u>[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]</u> ○アモキシシリン、クラリスロマイシン及びランソプラゾール併用の場合 通常、成人にはアモキシシリンとして1回750mg（力価）、クラリスロマイシンとして1回200mg（力価）及びランソプラゾールとして1回30mg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。</p>	<p>アモキシシリンとして、通常成人1回250mg（力価）を1日3～4回経口投与する。小児は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。</p>

（_：効能又は効果追加に伴う変更箇所）

<用法及び用量追加>

アモセパシンカプセル (250mg (力価))

用法及び用量追加年月日：2007年3月23日

内 容：

	新	旧
用法 及 び 用 量	<p>[ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症] アモキシシリンとして、通常成人1回250mg(力価)を1日3~4回経口投与する。小児は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。</p>	<p>[ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症] アモキシシリンとして、通常成人1回250mg(力価)を1日3~4回経口投与する。小児は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。</p>
	<p>[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] ○アモキシシリン、クラリスロマイシン及びランソプラゾール併用の場合 通常、成人にはアモキシシリンとして1回750mg(力価)、クラリスロマイシンとして1回200mg(力価)及びランソプラゾールとして1回30mg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。</p>	<p>[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] ○アモキシシリン、クラリスロマイシン及びランソプラゾール併用の場合 通常、成人にはアモキシシリンとして1回750mg(力価)、クラリスロマイシンとして1回200mg(力価)及びランソプラゾールとして1回30mg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。</p>
	<p>○アモキシシリン、クラリスロマイシン及びランソプラゾール併用の場合 <u>通常、成人にはアモキシシリンとして1回750mg(力価)、クラリスロマイシンとして1回200mg(力価)及びランソプラゾールとして1回30mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。</u> 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。</p>	

(_: 用法及び用量追加に伴う変更箇所)

< 効能又は効果追加 >

アモキシシリンカプセル 250mg「日医工」

効能又は効果追加年月日：2010年12月22日

内 容：

	新	旧
効能 又 は 効 果	<p>< 適応菌種 > 現行どおり</p> <p>< 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</p>	<p>< 適応菌種 > 略</p> <p>< 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・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症</p>
	<p>[ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症] 現行どおり</p> <p>[ヘリコバクター・ピロリ感染症] ○アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン及びランソプラゾール併用の場合 現行どおり</p> <p>○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 通常、成人にはアモキシシリンとして1回750mg（力価）、クラリスロマイシンとして1回200mg（力価）及びオメプラゾールとして1回20mg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。</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 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。</p>	<p>[ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症] アモキシシリンとして、通常成人1回250mg（力価）を1日3～4回経口投与する。小児は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。</p> <p>[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] ○アモキシシリン、クラリスロマイシン及びランソプラゾール併用の場合 通常、成人にはアモキシシリンとして1回750mg（力価）、クラリスロマイシンとして1回200mg（力価）及びランソプラゾールとして1回30mg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。</p> <p>○アモキシシリン、クラリスロマイシン及びオメプラゾール併用の場合 通常、成人にはアモキシシリンとして1回750mg（力価）、クラリスロマイシンとして1回200mg（力価）及びオメプラゾールとして1回20mg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。</p>
用法 及 び 用 量		

（_：効能又は効果追加に伴う変更箇所）

<用法及び用量変更>

アモキシシリンカプセル 250mg「日医工」

用法及び用量変更年月日：2011年7月27日

内 容：

	新	旧
用法及び用量	<p>[ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症] 現行どおり</p> <p>[ヘリコバクター・ピロリ感染症] ○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。</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 現行どおり</p>	<p>[ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症] アモキシシリンとして、通常成人1回250mg(力価)を1日3~4回経口投与する。小児は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。</p> <p>[ヘリコバクター・ピロリ感染症] ○アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン及びランソプラゾール併用の場合 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)及びランソプラゾールとして1回30mg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。</p> <p>○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 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)及びオメプラゾールとして1回20mg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。</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 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。</p>

(__：用法及び用量変更に伴う変更箇所、___：削除箇所)

<用法及び用量追加>

アモキシシリンカプセル 125mg「日医工」、アモキシシリンカプセル 250mg「日医工」

用法及び用量追加更年月日：2012年8月1日

内 容：

	新	旧
用法及び用量	<p>[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、<u>通常</u> 1回 250mg（力価）を1日3～4回経口投与する。 <u>なお、年齢、症状により適宜増減する。</u> 小児：アモキシシリン水和物として、<u>通常</u> 1日 20～40mg（力価）/kgを3～4回に分割経口投与する。 <u>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。</u></p> <p>[ヘリコバクター・ピロリ感染症] ○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 現行どおり</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 現行どおり</p>	<p>[ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症] アモキシシリンとして、通常成人1回 250mg（力価）を1日3～4回経口投与する。小児は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。</p> <p>[ヘリコバクター・ピロリ感染症] ○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。</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 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。</p>

（ ：用法及び用量追加に伴う変更箇所）

<効能又は効果、用法及び用量追加>

アモキシシリンカプセル 125mg「日医工」、アモキシシリンカプセル 250mg「日医工」

効能又は効果、用法及び用量追加年月日：2013年7月4日

内 容：

	新	旧
効能又は効果	<p><適応菌種> 現行どおり</p> <p><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</p>	<p><適応菌種> 略</p> <p><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</p>
用法及び用量	<p>[ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症] 現行どおり</p> <p>[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 現行どおり</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 現行どおり</p>	<p>[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。</p> <p>[ヘリコバクター・ピロリ感染症] ○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。</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 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。</p>

(__：効能又は効果追加に伴う変更箇所)

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

品質再評価公表日：2003年2月21日

販売名：アモキシシリンカプセル（250mg（力価））

結果：薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しない

薬効再評価公表日：2004年9月30日

販売名：アモキシシリンカプセル（250mg（力価））

結果：承認事項の一部を変更すれば、薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しない

内容：

	承認内容	再評価結果
効能又は効果	アモキシシリン感性の大腸菌、変形菌（特にプロテウス・ミラビリス）、インフルエンザ菌、淋菌、溶血連鎖球菌、腸球菌、肺炎球菌、ブドウ球菌および梅毒トレポネーマによる下記感染症 敗血症、細菌性心内膜炎、毛のう炎、膿皮症、膿痂疹、せつ、よう、さ瘡、膿瘍、蜂か織炎、感染粉瘤、ひょう疽、褥瘡、創傷および手術後の二次感染、咽頭炎、扁桃炎、耳せつ、鼻せつ、眼瞼炎、涙のう炎、麦粒腫、乳腺炎、リンパ節炎、骨髄炎、骨膜炎、気管支炎、肺炎、胆管炎、胆のう炎、急性膵炎、腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、前立腺炎、副睾丸炎、子宮付属器炎、子宮内感染、子宮旁結合織炎、骨盤腹膜炎、淋疾、梅毒、猩紅熱、中耳炎、歯齦膿瘍、急性顎炎、顎骨周囲炎、智歯周囲炎、歯槽骨炎	<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、涙嚢炎、麦粒腫、中耳炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、猩紅熱
用法及び用量	アモキシシリンとして、通常成人1回250mg（力価）を1日3～4回経口投与する。小児は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。	アモキシシリンとして、通常成人1回250mg（力価）を1日3～4回経口投与する。小児は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。

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（9桁）番号	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「日工工」	6131001M1010	6131001M1118	121278501	622127801
アモキシシリンカプセル 250mg「日工工」	6131001M2017	6131001M2327	110737109	620008584

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性試験
- 2) 社内資料：溶出試験
- 3) 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
- 4) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021；C321-C325
- 5) 社内資料：生物学的同等性試験（カプセル 125mg）
- 6) 社内資料：吸収（血中濃度）及び排泄に関する資料（カプセル 250mg）
- 7) 古谷博 他：日本化学療法学会雑誌. 1973；21（8）：1752-1758
- 8) 青河寛次 他：日本化学療法学会雑誌. 1973；21（8）：1780-1786
- 9) 楠信男 他：日本化学療法学会雑誌. 1978；26（3）：311-316
- 10) Patel, B. M. : Pediatrics 1967；40（5）：910-911（PMID：6075667）
- 11) Pullen, H. et al. : Lancet 1967；2（7527）：1176-1178（PMID：4168380）
- 12) Nazareth, I. J. : Br. Med. J. 1971；3（5765）：48（PMID：4253722）
- 13) 山田 政春 他：皮膚 1981；23（1）：121-127

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

効能又は効果	用法及び用量
<p>〈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</p> <p>〈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</p>	<p>〈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。</p> <p>〈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。</p>

<DailyMed (USA)、2024年3月検索>

国名	米国
会社名	Micro Labs Limited
販売名	AMOXICILLIN- amoxicillin capsule
剤形・規格	250mg、500mg
<p>INDICATIONS AND USAGE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infections of the Ear, Nose, and Throat Amoxicillin capsules are indicated in the treatment of infections due to susceptible (ONLY β-lactamase-negative) isolates of Streptococcus species. (α- and β-hemolytic isolates only), Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus spp., or Haemophilus influenzae. • Infections of the Genitourinary Tract Amoxicillin capsules are indicated in the treatment of infections due to susceptible (ONLY β-lactamase-negative) isolates of Escherichia coli, Proteus mirabilis, or Enterococcus faecalis. • Infections of the Skin and Skin Structure Amoxicillin capsules are indicated in the treatment of infections due to susceptible (ONLY β-lactamase-negative) isolates of Streptococcus spp. (α- and β-hemolytic isolates only), Staphylococcus spp., or E. coli. • Infections of the Lower Respiratory Tract Amoxicillin capsules are indicated in the treatment of infections due to susceptible (ONLY β-lactamase-negative) isolates of Streptococcus spp. (α- and β-hemolytic isolates only), S. pneumoniae, Staphylococcus spp., or H. influenzae. • Helicobacter pylori Infection Triple therapy for Helicobacter pylori with clarithromycin and lansoprazole: Amoxicillin capsules, in combination with clarithromycin plus lansoprazole as triple therapy, is indicated for the treatment of patients with H. pylori infection and duodenal ulcer disease (active or 1-year history of a duodenal ulcer) to eradicate H. pylori. Eradication of H. pylori has been shown to reduce the risk of duodenal 	

ulcer recurrence.

Dual therapy for *H. pylori* with lansoprazole : Amoxicillin capsules, in combination with lansoprazole delayed-release capsules as dual therapy, is indicated for the treatment of patients with *H. pylori* infection and duodenal ulcer disease (active or 1-year history of a duodenal ulcer) who are either allergic or intolerant to clarithromycin or in whom resistance to clarithromycin is known or suspected. (See the clarithromycin package insert, MICROBIOLOGY.) Eradication of *H. pylori* has been shown to reduce the risk of duodenal ulcer recurrence.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

- Dosing for Adult and Pediatric Patients > 3 Months of Age

Treatment should be continued for a minimum of 48 to 72 hours beyond the time that the patient becomes asymptomatic or evidence of bacterial eradication has been obtained. It is recommended that there be at least 10 days' treatment for any infection caused by *Streptococcus pyogenes* to prevent the occurrence of acute rheumatic fever. In some infections, therapy may be required for several weeks. It may be necessary to continue clinical and/or bacteriological follow-up for several months after cessation of therapy.

- Dosing in Neonates and Infants Aged ≤ 12 Weeks (≤ 3 Months)

Treatment should be continued for a minimum of 48 to 72 hours beyond the time that the patient becomes asymptomatic or evidence of bacterial eradication has been obtained. It is recommended that there be at least 10 days' treatment for any infection caused by *Streptococcus pyogenes* to prevent the occurrence of acute rheumatic fever. Due to incompletely developed renal function affecting elimination of amoxicillin in this age group, recommended upper dose of amoxicillin is 30 mg/kg/day divided every 12 hours. There are currently no dosing recommendations for pediatric patients with impaired renal function.

- Dosing for *H. pylori* Infection

Triple therapy: The recommended adult oral dose is 1 gram amoxicillin, 500 mg clarithromycin, and 30 mg lansoprazole, all given twice daily (every 12 hours) for 14 days.

Dual therapy: The recommended adult oral dose is 1 gram amoxicillin and 30 mg lansoprazole, each given three times daily (every 8 hours) for 14 days.

Please refer to clarithromycin and lansoprazole full prescribing information.

- Dosing in Renal Impairment

Patients with impaired renal function do not generally require a reduction in dose unless the impairment is severe.

Severely impaired patients with a glomerular filtration rate of < 30 mL/min. should not receive a 875 mg dose.

Patients with a glomerular filtration rate of 10 to 30 mL/min should receive 500 mg or 250 mg every 12 hours, depending on the severity of the infection.

Patients with a glomerular filtration rate less than 10 mL/min should receive 500 mg or 250 mg every 24 hours, depending on severity of the infection.

Hemodialysis patients should receive 500 mg or 250 mg every 24 hours, depending on severity of the infection. They should receive an additional dose both during and at the end of dialysis.

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

（「Ⅷ. 6. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	amoxicillin	A

(2021年4月検索)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類（An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy）

Category A：

Drugs which have been taken by a large number of pregnant women and women of childbearing age without any proven increase in the frequency of malformations or other direct or indirect harmful effects on the fetus having been observed.

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

脱カプセルの安定性試験

〈アモキシシリンカプセル 125mg 「日医工」〉

脱カプセルの安定性を 25°C・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色～淡黄白色の粉末であり、純度及び含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤のカプセルを開封し、内容物を取り出した。

試験実施期間：2011/7/7～2011/10/25

● 脱カプセル 25°C・75%RH [遮光、開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10	DN27	白色～淡黄白色の粉末	白色～淡黄白色の粉末	白色～淡黄白色の粉末	白色～淡黄白色の粉末	白色～淡黄白色の粉末
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	DN27	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (力価、%) ※2 n=3 ＜92.0～105.0%＞	DN27	100.8～101.7	98.9～99.6	98.4～99.0	97.7～98.7	95.2～96.0
(参考値) 重量変化 (%)	DN27	—	+0.2	+0.2	+0.2	+0.2

※1：個々の類縁物質：1.0%以下

※2：表示量 (力価) に対する含有率 (%)

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

〈アモキシシリンカプセル 125mg 「日医工」〉

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、カプセルを開封し、内容物を用いて同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
アモキシシリンカプセル 125mg 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

〈アモキシシリンカプセル 250mg 「日医工」〉

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、カプセルを開封し、内容物を用いて同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施日：2005/11/10

ロット番号：GR2201

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
アモキシシリンカプセル 250mg 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

2. その他の関連資料

該当資料なし