

別紙6

【薬効分類】 6 1 3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

【医薬品名】 アモキシシリン水和物

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>重要な基本的注意</p> <p>ショックがあらわれることがあるので、十分な問診を行うこと。</p> <p>副作用</p> <p>重大な副作用</p> <p>（新設）</p>	<p>重要な基本的注意</p> <p><u>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。</u></p> <p>副作用</p> <p>重大な副作用</p> <p><u>アレルギー反応に伴う急性冠症候群：</u></p> <p><u>アレルギー反応に伴う急性冠症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p>

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂
(新記載要領)】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>ショックがあらわれるおそれがあるので、十分な問診を行うこと。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>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。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>アレルギー反応に伴う急性冠症候群</p>