

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「トローワ」

アモキシシリンカプセル 250mg「トローワ」

AMOXICILLIN CAPSULES 125mg "TOWA" / CAPSULES 250mg "TOWA"

販 売 名	アモキシシリンカプセル 125mg「トローワ」	アモキシシリンカプセル 250mg「トローワ」
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	1カプセル中 日局 アモキシシリン水和物 125mg(力価)含有	1カプセル中 日局 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 (JAN) 洋名：Amoxicillin Hydrate (JAN)	
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2011年7月15日 薬価基準収載年月日：2011年11月28日 販売開始年月日：2011年11月28日	製造販売承認年月日：2008年12月4日 薬価基準収載年月日：2009年3月24日 販売開始年月日：1980年9月1日
製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：東和薬品株式会社	
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先		
問 い 合 わ せ 窓 口	東和薬品株式会社 学術部 DIセンター TEL 0120-108-932 FAX 06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/	

本IFは2025年5月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。

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。

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、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、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

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。

(2020年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	9. 透析等による除去率	21
1. 開発の経緯	1	10. 特定の背景を有する患者	21
2. 製品の治療学的特性	1	11. その他	21
3. 製品の製剤学的特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	22
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 警告内容とその理由	22
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	2. 禁忌内容とその理由	22
6. RMP の概要	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	22
II. 名称に関する項目	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	22
1. 販売名	2	5. 重要な基本的注意とその理由	22
2. 一般名	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	22
3. 構造式又は示性式	2	7. 相互作用	23
4. 分子式及び分子量	2	8. 副作用	24
5. 化学名（命名法）又は本質	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	25
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	10. 過量投与	26
III. 有効成分に関する項目	3	11. 適用上の注意	26
1. 物理化学的性質	3	12. その他の注意	26
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	IX. 非臨床試験に関する項目	27
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	1. 薬理試験	27
IV. 製剤に関する項目	4	2. 毒性試験	27
1. 剤形	4	X. 管理的事項に関する項目	28
2. 製剤の組成	4	1. 規制区分	28
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	2. 有効期間	28
4. 力価	5	3. 包装状態での貯法	28
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	4. 取扱い上の注意	28
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	5. 患者向け資材	28
7. 調製法及び溶解後の安定性	7	6. 同一成分・同効薬	28
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	7	7. 国際誕生年月日	28
9. 溶出性	7	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	28
10. 容器・包装	11	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	29
11. 別途提供される資材類	11	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	33
12. その他	11	11. 再審査期間	33
V. 治療に関する項目	12	12. 投薬期間制限に関する情報	33
1. 効能又は効果	12	13. 各種コード	33
2. 効能又は効果に関連する注意	12	14. 保険給付上の注意	33
3. 用法及び用量	12	XI. 文献	34
4. 用法及び用量に関連する注意	13	1. 引用文献	34
5. 臨床成績	13	2. その他の参考文献	35
VI. 薬効薬理に関する項目	16	XII. 参考資料	35
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	16	1. 主な外国での発売状況	35
2. 薬理作用	16	2. 海外における臨床支援情報	35
VII. 薬物動態に関する項目	17	XIII. 備考	36
1. 血中濃度の推移	17	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
2. 薬物速度論的パラメータ	19	2. その他の関連資料	37
3. 母集団（ポピュレーション）解析	20		
4. 吸収	20		
5. 分布	20		
6. 代謝	20		
7. 排泄	21		
8. トランスポーターに関する情報	21		

略語表

略語	略語内容
Al-P	アルカリフォスファターゼ
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ
AMPC	アモキシシリン水和物
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
AUC	曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
CYP	シトクロム (薬物代謝酵素)
γ -GTP	ガンマグルタミルトランスぺプチターゼ
<i>in vitro</i>	イン・ビトロ (試験管内で)
LDH	乳酸脱水素酵素
MALT	Mucosa-Associated Lymphoid Tissue
PTP	PTP 包装シート
QT	QT 時間
$t_{1/2}$	半減期
Tmax	最高血中濃度到達時間

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アモキシシリン水和物は合成ペニシリンであり、本邦では 1975 年から製造販売されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、アモキシシリンカプセル「トーワ」の開発を企画し、1980 年 3 月に承認を取得、1980 年 9 月に発売した。その後、医療事故防止のため、2009 年 3 月にアモキシシリンカプセル 250mg 「トーワ」と販売名の変更を行い、現在に至る。

また、アモキシシリンカプセル 125mg 「トーワ」は、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」(医政発第 0310001 号 平成 18 年 3 月 10 日)に基づき、開発を企画し、2011 年 7 月に承認を取得、2011 年 11 月に発売した。

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り各種感染症の効能又は効果を有する。(「V. 1. 効能又は効果」の項参照)
- 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、薬剤により誘発される胃腸炎症候群、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

- ・カプセルに製品名と含量を印刷 (「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照)
- ・PTP シートに薬効 [抗生物質] を表示 (両面)

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 「トーワ」

アモキシシリンカプセル 250mg 「トーワ」

(2) 洋 名

AMOXICILLIN CAPSULES 125mg “TOWA”

AMOXICILLIN CAPSULES 250mg “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名+剤形+規格（含量）+「トーワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号）に基づく〕

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）

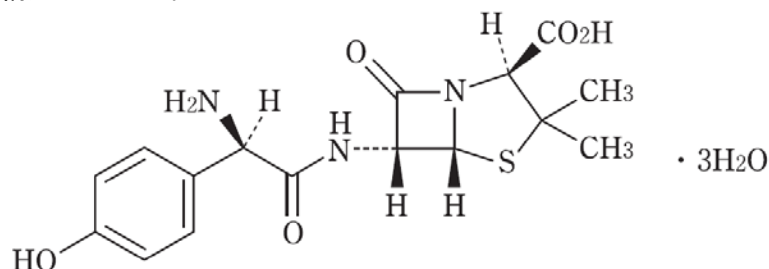
Amoxicillin Hydrate（JAN）

Amoxicilline（INN）

(3) ステム

6-アミノペニシラン酸誘導体である抗生物質：-cillin

3. 構造式又は示性式



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)-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

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

日局「アモキシシリン水和物」の確認試験による

定量法

日局「アモキシシリン水和物」の定量法による



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「トーワ」	アモキシシリンカプセル 250mg「トーワ」
性状・剤形	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。	頭部茶色、本体白色の不透明な硬カプセル剤である。内容物は白色～淡黄白色でわずかに特異な臭いがあり、苦味を有する粉末である。
外形 全長 号数		
質量(mg)	約 206	約 375

(3) 識別コード

該当しない

(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）の含量および添加剤

販売名	アモキシシリンカプセル 125mg「トーワ」	アモキシシリンカプセル 250mg「トーワ」
1カプセル中の有効成分	日局 アモキシシリン水和物 ……………125mg(力価)	日局 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：酸化チタン、ラウリル硫酸ナトリウム、ゼラチン	乳糖水和物、ステアリン酸マグネシウム カプセル本体：赤色3号、黄色5号、青色1号、ラウリル硫酸ナトリウム、ゼラチン、酸化チタン

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(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

力価は、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

アモキシシリンカプセル 125mg 「トーワ」

(1) 加速試験²⁷⁾

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の硬カプセル剤で、 内容物は白色の粉末	同左
確認試験	規格内	同左
純度試験	規格内	同左
水分(%)	11.4~11.6	12.6~12.9
製剤均一性	規格内	同左
溶出率(%)	89.0~104.4	82.3~100.6
力価(%)	98.5~100.9	94.3~97.0

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、アモキシシリンカプセル 125mg 「トーワ」は 3 年間安定であることが推測された。

(2) 無包装状態における安定性²⁸⁾

試験項目	開始時	温度 (40℃)		湿度 (25℃、75%RH)			光 (120 万 lx・hr)
		1 箇月	3 箇月	1 箇月	2 箇月	3 箇月	
外観	問題なし	問題なし	問題なし*	問題なし	カプセル 剤皮が変形 した	カプセル 剤皮が変形 した	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

*：内容物の黄色味がわずかに増した

注) 「(社)日本病院薬剤師会：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)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

アモキシシリンカプセル 250mg 「トーワ」

(1) 経時変化試験²⁹⁾

1) 机上放置試験

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	2年
性状	頭部茶色、本体白色の不透明な硬カプセルで、内容物は白色～淡黄白色の粉末	同左
重量試験 内容物平均重量(mg)	308.7～311.5	309.5～311.7
崩壊時間	4分10秒～4分57秒	3分46秒～5分11秒
含湿度試験(%)	13.14～13.25	12.70～13.36
力価(%)	100.0～103.0	98.5～101.5

2) 加温加湿試験

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、80%RH、暗所保存、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6箇月
性状	頭部茶色、本体白色の不透明な硬カプセルで、内容物は白色～淡黄白色の粉末	同左
重量試験 内容物平均重量(mg)	308.7～311.5	312.8～312.9
崩壊時間	4分10秒～4分57秒	4分13秒～4分50秒
含湿度試験(%)	13.14～13.25	13.01～13.52
力価(%)	100.0～103.0	97.5～101.2

3) 散光下試験

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：1000lx、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6箇月
性状	頭部茶色、本体白色の不透明な硬カプセルで、内容物は白色～淡黄白色の粉末	同左
重量試験 内容物平均重量(mg)	308.7～311.5	311.7～312.6
崩壊時間	4分10秒～4分57秒	4分08秒～5分53秒
含湿度試験(%)	13.14～13.25	13.04～13.28
力価(%)	100.0～103.0	98.9～102.2

アモキシシリンカプセル 250mg 「トーワ」を机上放置試験、加温加湿試験及び散光下試験の各条件で外観試験、重量試験、崩壊試験、含湿度試験及び主薬定量(力価)を行ったところ、安定な薬剤であると考察された。

(2) 無包装状態における安定性³⁰⁾

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、 3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：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)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

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

(1) 規格及び試験方法

アモキシシリンカプセル 125mg/250mg「トローワ」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。

方 法：日局溶出試験法 (パドル法、ただし、シンカーを用いる)

試験液：水 900mL

回転数：100rpm

測定法：液体クロマトグラフィー

規 格：60 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする。

〔出典：日本薬局方医薬品各条〕

(2) 生物学的同等性試験

アモキシシリンカプセル 125mg 「トーワ」⁶⁾

アモキシシリンカプセル 125mg 「トーワ」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)(以下、ガイドライン)に従い、溶出試験を行った。

<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

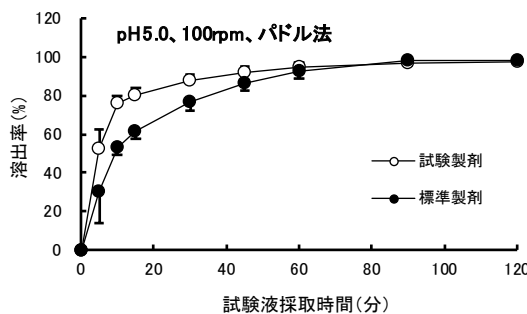
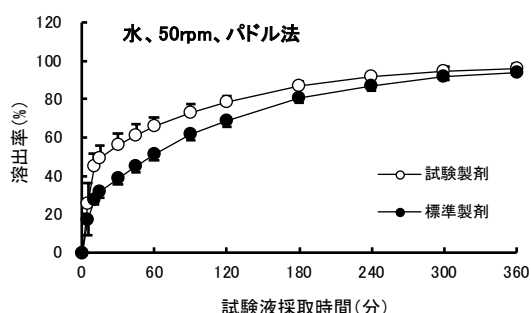
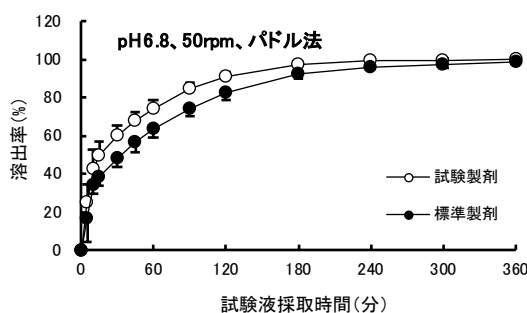
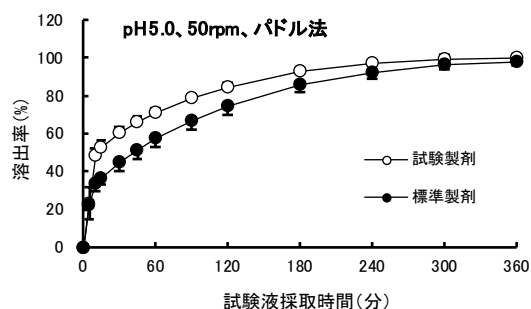
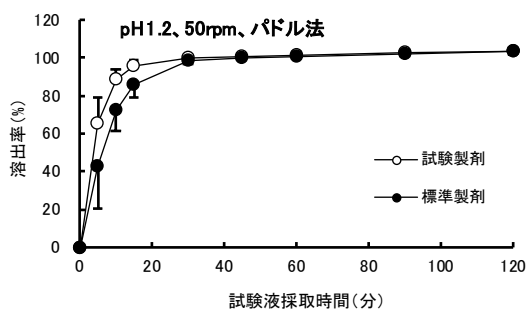
回転数 : 50rpm、100rpm

試験製剤 : アモキシシリンカプセル125mg「トーワ」

検体数 : n=12

試験法 : パドル法

標準製剤 : パセトシンカプセル125



平均溶出率(%)±S.D.

類似性の判定基準及び判定結果

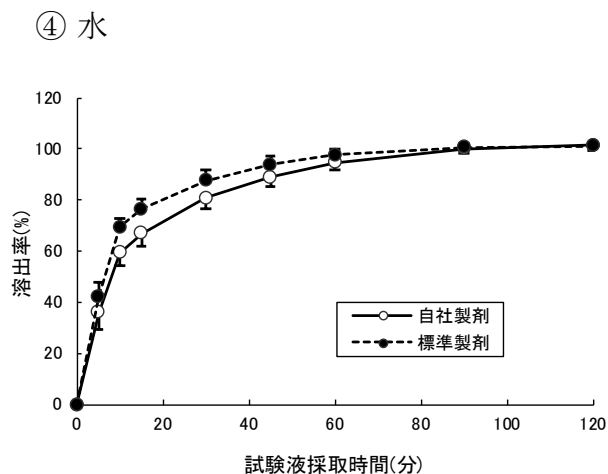
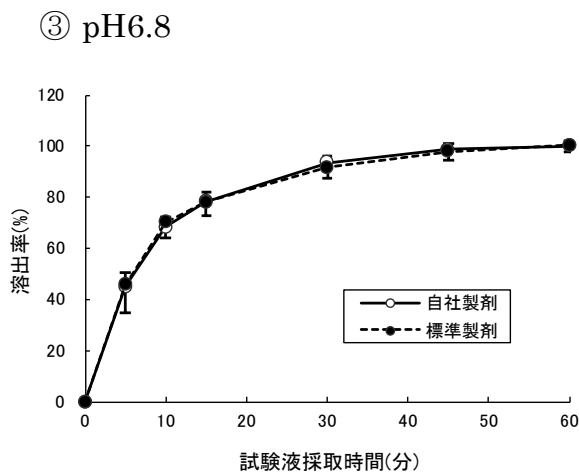
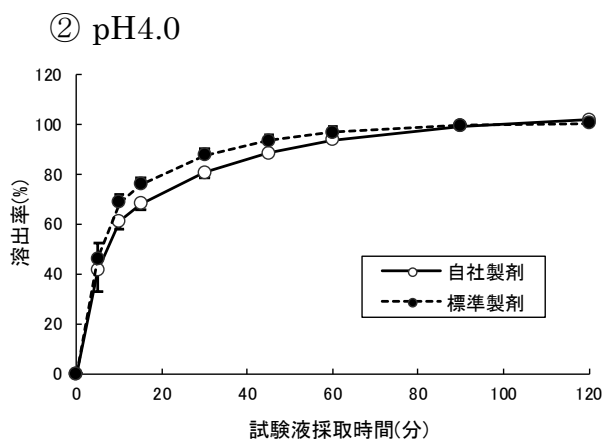
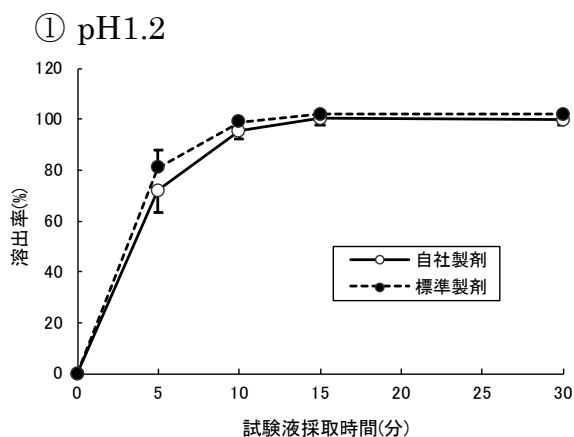
試験条件		判定時間(分)	平均溶出率(%)		溶出率の差(%)	f ₂ 値	類似性の判定基準	判定		
			試験製剤	標準製剤						
パドル法 50rpm	pH1.2	15	95.9	86.0	/	/	15分以内に平均85%以上溶出	適		
	pH5.0	45	65.9	51.2			47.6	f ₂ 値が 42 以上	適	
		90	78.4	66.7						
		135	86.7	77.3						
		180	92.7	85.5						
	pH6.8	15	49.3	38.4			10.9	標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適	
		120	91.0	82.6			8.4			
	水	60	65.6	51.3			/	51.0	f ₂ 値が 42 以上	適
		120	78.6	68.9						
		180	86.7	80.6						
240		91.8	86.9							
パドル法 100rpm	pH5.0	11.25	77.1	55.3	/	42.2	適			
		22.5	84.0	69.0						
		33.75	88.6	79.0						
		45	91.7	86.6						

上記の結果より、すべての試験条件でガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合し、アモキシシリンカプセル 125mg 「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。従って、ヒトにおける生物学的同等性試験を行い、アモキシシリンカプセル 125mg 「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認された。

アモキシシリンカプセル 250mg 「トーワ」³¹⁾

アモキシシリンカプセル 250mg 「トーワ」について、「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施について」(平成 10 年 7 月 15 日、医薬発第 634 号)に基づき、品質再評価で指定された下記の条件を用いて溶出試験を行った。

自 社 製 剤		アモキシシリンカプセル250mg 「トーワ」	
標 準 製 剤		サワシリンカプセル250	
溶 出 試 験 条 件	回転数	パドル法 100rpm	
	界面活性剤	なし	
	試 験 液	① pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験第1液 ② pH4.0 : 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L) ③ pH6.8 : 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2) ④ 水 : 日本薬局方精製水	



平均溶出率 (%) ± S.D.

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。

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 「トーフ」〉

100 カプセル [10 カプセル×10 : PTP]

〈アモキシシリンカプセル 250mg 「トーフ」〉

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

販売名	包装形態	材質
アモキシシリンカプセル 125mg「トーフ」	PTP 包装	PTP : 塩化ビニル、アルミ箔
		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
アモキシシリンカプセル 250mg「トーフ」	PTP 包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
		ピロー : アルミニウム・ポリエチレンラミネート

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

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

4. 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」¹⁾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

6. 用法及び用量

〈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

〈ヘリコバクター・ピロリ感染症〉

17.1.1 国内臨床試験（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時）

ヘリコバクター・ピロリ陽性の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の患者を対象とした除菌の臨床試験（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の3剤療法）における除菌^{*}率は下表のとおりである。

^{*}培養法及び組織診断法の結果がいずれも陰性

胃潰瘍における除菌率（7日間経口投与）

各薬剤の1回投与量	投与回数	除菌率
アモキシシリン水和物 750mg(力価) クラリスロマイシン 200mg(力価) ランソプラゾール 30mg	2回/日	87.5% (84/96例)
アモキシシリン水和物 750mg(力価) クラリスロマイシン 400mg(力価) ランソプラゾール 30mg	2回/日	89.2% (83/93例)

除菌率は基本解析対象集団を対象とした

十二指腸潰瘍における除菌率（7日間経口投与）

各薬剤の1回投与量	投与回数	除菌率
アモキシシリン水和物 750mg(力価) クラリスロマイシン 200mg(力価) ランソプラゾール 30mg	2回/日	91.1% (82/90例)
アモキシシリン水和物 750mg(力価) クラリスロマイシン 400mg(力価) ランソプラゾール 30mg	2回/日	83.7% (82/98例)

除菌率は基本解析対象集団を対象とした

臨床検査値の異常変動を含む副作用が認められた。主な副作用は、軟便59例（13.7%）、下痢38例（8.8%）であった。

なお、米国及び英国で行われたヘリコバクター・ピロリ陽性の十二指腸潰瘍等に対する除菌の臨床試験^{注1)}においても、同程度の除菌率が認められている。

臨床検査値の異常変動を含む副作用は、548例中179例（32.7%）に認められている。^{13),14)}

注1)各薬剤の投与量、投与期間は下記のとおりであり、国内の承認用法・用量と異なる。

米国：アモキシシリン水和物として1回1,000mg(力価)、クラリスロマイシンとして1回500mg(力価)

及びランソプラゾールとして1回30mgの3剤を1日2回、10日間又は14日間経口投与
 英国：アモキシシリン水和物として1回1,000mg(力価)、クラリスロマイシンとして1回250mg(力価)
 及びランソプラゾールとして1回30mgの3剤を1日2回、7日間経口投与

17.1.2 国内臨床試験（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時）
 ヘリコバクター・ピロリ陽性の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の患者を対象とした国内の臨床試験における除菌率は下表のとおりである。

胃潰瘍・十二指腸潰瘍における除菌率（7日間経口投与）

各薬剤の1回投与量	投与回数	除菌率		
		胃潰瘍	十二指腸潰瘍	計
アモキシシリン水和物 750mg(力価) クラリスロマイシン 400mg(力価) オメプラゾール 20mg	2回/日	75.9% (44/58)	81.8% (45/55)	78.8% (89/113)

()内は例数

臨床検査値の異常変動を含む副作用は、113例中67例(59.3%)に認められた。主な副作用は、下痢24例(21.2%)、軟便21例(18.6%)であった。

なお、海外において、活動期又は癒痕期の十二指腸潰瘍患者、活動期の胃潰瘍患者を対象とした試験^{注2)}においても、同程度の除菌率が得られている。¹⁵⁾

注2)各薬剤の投与量、投与期間は下記のとおりであり、国内の承認用法・用量と異なる。

アモキシシリン水和物として1回1,000mg(力価)、クラリスロマイシンとして1回500mg(力価)及びオメプラゾールとして1回20mgの3剤を1日2回、7日間経口投与

17.1.3 国内臨床試験（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時）

ヘリコバクター・ピロリ陽性の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の患者を対象とした国内の臨床試験における除菌率は下表のとおりである。

胃潰瘍・十二指腸潰瘍における除菌率（7日間経口投与）

各薬剤の1回投与量	投与回数	除菌率		
		胃潰瘍	十二指腸潰瘍	計
アモキシシリン水和物 750mg(力価) クラリスロマイシン 200mg(力価) ラベプラゾールナトリウム 10mg	2回/日	87.7% (57/65)	83.3% (45/54)	85.7% (102/119)
アモキシシリン水和物 750mg(力価) クラリスロマイシン 400mg(力価) ラベプラゾールナトリウム 10mg	2回/日	89.7% (61/68)	87.8% (36/41)	89.0% (97/109)

()内は例数

臨床検査値の異常変動を含む副作用は、252例中95例(37.7%)に認められた。主な副作用は、下痢42例(16.7%)、軟便26例(10.3%)であった。

なお、海外で行われたヘリコバクター・ピロリ陽性の胃・十二指腸潰瘍等に対する除菌の臨床試験^{注3)}においても、同程度の除菌率が得られている。^{16),17)}

注3)各薬剤の投与量、投与期間は下記のとおりであり、国内の承認用法・用量と異なる。

アモキシシリン水和物として1回1,000mg(力価)、クラリスロマイシンとして1回500mg(力価)及びラベプラゾールナトリウムとして1回20mgの3剤を1日2回、7日間経口投与

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

広範囲スペクトル合成ペニシリン系抗生物質

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

細菌の細胞壁の合成を阻害する。¹⁸⁾

18.2 抗菌作用

18.2.1 ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属等のグラム陽性菌、及び淋菌、大腸菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌等のグラム陰性菌に対し抗菌作用を示す。作用形式は殺菌的であり、殺菌作用はアンピシリンより強い (*in vitro*)。^{19)~23)}

18.2.2 ヘリコバクター・ピロリに対する作用

(1) 殺菌的な抗菌作用を示す (*in vitro*)。

(2) アモキシシリン水和物とクラリスロマイシンとの併用における抗菌力には、相乗又は相加作用が認められ、いずれの菌株においても拮抗作用は認められていない (*in vitro*)。²⁴⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.3 ヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に対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の3剤療法

18.3.1 アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンともにランソプラゾールとの併用により、経口投与後の胃組織中濃度の上昇が認められる (ラット)。²⁵⁾

18.3.2 プロトンポンプインヒビターの強力な胃酸分泌抑制作用により胃内 pH を上昇させることにより、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの抗菌活性が高まると考えられる。²⁶⁾

(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 アモキシシリン水和物単独投与の場合

アモキシシリン水和物として 250mg(力価)を健康成人へ空腹時単回経口投与すると、1-2 時間で 3.03 μ g/mL の最高血中濃度が得られた。²⁾

16.1.2 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

健康成人 6 例にアモキシシリン水和物として 1 回 1,000mg(力価)^{注 1)}、クラリスロマイシンとして 1 回 400mg(力価)及びランソプラゾールとして 1 回 30mg の 3 剤を同時に経口投与したとき、アモキシシリン水和物の薬物動態学的パラメータ (絶食下) は下表のとおりである。

3 剤併用時のアモキシシリン水和物の薬物動態学的パラメータ

Tmax (hr)	Cmax (μ g/mL)	t _{1/2} (hr)	AUC (μ g \cdot hr/mL)
1.67 \pm 0.52	10.05 \pm 1.62	1.0 \pm 0.2	29.04 \pm 7.15

Mean \pm S.D.

なお、3 剤併用時の 3 剤各々の血中濃度は単独投与時の血中濃度とほぼ同様の推移を示す。また、健康成人 7 例に 3 剤を同様の用量で同時に 1 日 2 回 7 日間反復経口投与したとき、薬物動態に変化は認められていない。³⁾

16.1.3 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

健康成人に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 400mg(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 日間反復経口投与した場合、最終投与後のアモキシシリン水和物の血中濃度パラメータは下表のとおりである。⁴⁾

3 剤併用時のアモキシシリン水和物の薬物動態学的パラメータ

Tmax (hr)	Cmax (μ g/mL)	t _{1/2} (hr)	AUC _{0~∞} (μ g \cdot hr/mL)
4.2 \pm 1.1	5.69 \pm 1.76	1.15 \pm 0.14 [*]	27.1 \pm 10.0 [*]

n=11 (※: n=3)

Mean \pm S.D.

16.1.4 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

健康成人に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 400mg(力価)及びラベプラゾールナトリウムとして 1 回 20mg^{注 2)} の 3 剤を同時に 1 日 2 回 7 日間反復経口投与した場合、最終投与後のアモキシシリン水和物の血中濃度パラメータは下表のとおりである。

ただし、投与第 1 日目及び第 7 日目は 1 日 1 回朝経口投与 (絶食下) とした (計 12 回)。⁵⁾

3 剤併用時のアモキシシリン水和物の薬物動態学的パラメータ

Tmax (hr)	Cmax (μ g/mL)	t _{1/2} (hr)	AUC _{0~12} (μ g \cdot hr/mL)
1.0-2.0	9.86	1.09 [*]	25.82 [*]

n=19 (※: n=16)

Tmax は最小値-最大値、それ以外は Mean

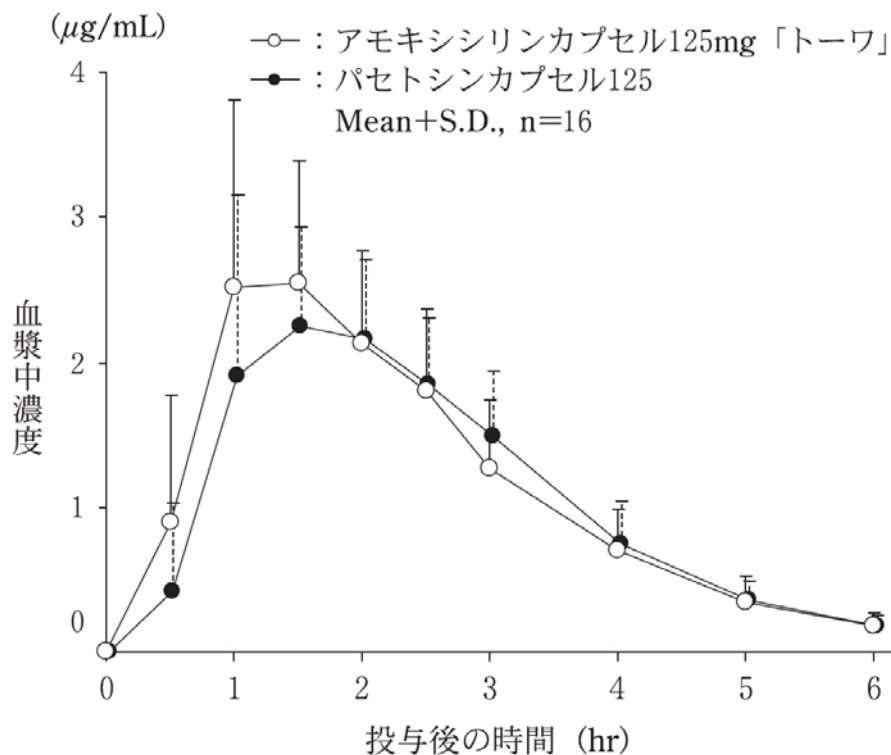
注 1) 「ヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎」においては、アモキシシリン水和物としての承認用量は通常 1 回 750mg(力価)である。また、「ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症」においては、アモキシシリン水和物としての承認用量は通常 1 回 250mg(力価)である。

注 2) 「ヘリコバクター・ピロリ感染症」においては、ラベプラゾールナトリウムとしての承認用量は通常 1 回 10mg である。

16.1.5 生物学的同等性試験

〈アモキシシリンカプセル 125mg 「トーワ」〉

アモキシシリンカプセル 125mg 「トーワ」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 (アモキシシリンとして 125mg) 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。⁶⁾



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} (μg · hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
アモキシシリンカプセル 125mg 「トーワ」	7.03 ± 1.50	2.98 ± 0.94	1.53 ± 0.62	1.01 ± 0.07
パセトシンカプセル 125	6.58 ± 1.16	2.76 ± 0.84	1.66 ± 0.51	0.97 ± 0.09

n=16

Mean ± S.D.

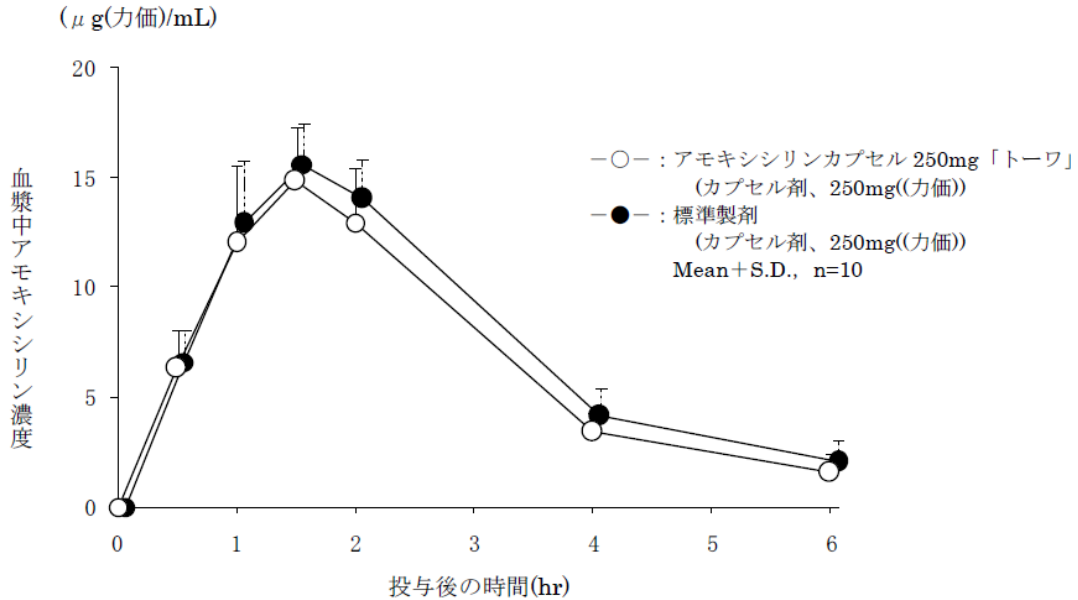
血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<参考> (家兔)

16.1.5 生物学的同等性試験

〈アモキシシリンカプセル 250mg 「トーワ」〉

アモキシシリンカプセル 250mg 「トーワ」とサワシリンカプセル 250 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 250mg(力価)) 家兔 (n=10) に絶食単回経口投与し、血漿中未変化体濃度について比較検討した結果、両製剤間の生物学的利用率には有意差は認められなかった。⁷⁾



薬物動態パラメータ

	AUC ₆ (μg(力価)・hr/mL)	Cmax (μg(力価)/mL)
アモキシシリンカプセル 250mg 「トーワ」 (カプセル剤、250mg(力価))	41.25 ± 5.16	15.14 ± 2.63
標準製剤 (カプセル剤、250mg(力価))	45.43 ± 3.10	15.77 ± 1.91

(Mean ± S.D., n=10)

アモキシシリンカプセル 250mg 「トーワ」は昭和 54 年 8 月 10 日付けで申請 (販売名変更前製剤) し、昭和 55 年 5 月 30 日薬審第 718 号 (旧ガイドライン) の施行以前の品目となる為、ヒトでの生物学的同等性試験を実施していない。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

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

アモキシシリンカプセル 125mg⁶⁾

kel : 0.6926±0.0466hr⁻¹ (健康成人男子、絶食単回経口投与)

(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

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 μg/mL であった。^{8),9)} [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

16.4 代謝

ヒトの血中及び尿中には抗菌活性代謝物質を認めなかった。¹⁰⁾

7. 排泄

16.5 排泄

アモキシシリン水和物として 250mg(力価)、500mg(力価)^{注1)}経口投与時の尿中排泄率はそれぞれ 52.7%、46.2%であった。また、一部は胆汁中に排泄され、血清中濃度と胆汁中濃度を同時に測定した3例では胆汁中濃度の peak は血清中濃度に比べて明らかに高かった。^{2),11)}

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。

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 µg/mL に対し、慢性腎不全例(5例)では 7.7 µg/mL となり、半減期はそれぞれ 0.97 時間、12.6 時間であった。¹²⁾ [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、11.1.1-11.1.3 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. 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、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、11.1.1-11.1.3 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。[11.1.5 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。[11.1.6 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。[11.1.7 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、11.1.1-11.1.3 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

(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。

メトトレキサート	メトトレキサートの副作用を増強させるおそれがある。	メトトレキサート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 薬剤により誘発される胃腸炎症候群（頻度不明）

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]

11.1.4 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。

11.1.5 顆粒球減少（0.1%未満）、血小板減少（頻度不明）

[8.3 参照]

11.1.6 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]

11.1.7 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]

11.1.8 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。

11.1.9 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。

11.1.10 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。

(解説)

11.1.2 PMDA はアモキシシリン水和物含有製剤で報告された国内及び海外の症例について検討し、使用上の注意を改訂することが適切と判断された。

(令和 4 年 11 月 16 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂)

11.1.3 PMDA はアモキシシリン水和物含有製剤との因果関係が否定できない Drug-induced enterocolitis syndrome について、国内及び海外症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断された。

注意喚起する事象名については、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から、関連学会の意見も聴取した結果、「薬剤により誘発される胃腸炎症候群」とされた。

(令和6年5月8日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づく改訂)

(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	
皮膚			線状 IgA 水疱症	
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、 ^{13}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、 ^{13}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」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
「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照

(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：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：該当しない

2. 有効期間

3年(カプセル 125mg)

2年(カプセル 250mg)

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

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 125/250、サワシリン細粒 10%、サワシリン錠 250

7. 国際誕生年月日

1972年3月7日 (英国)

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

履歴	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「トーワ」	2011年7月15日	22300AMX00970000	2011年11月28日	2011年11月28日
旧販売名 アモキシシリンカプセル 「トーワ」	1980年3月4日	(55EM)1087	1980年9月1日	1980年9月1日
販売名変更 アモキシシリンカプセル 250mg「トーワ」	2008年12月4日 (代替新規承認)	22000AMX02428000	2009年3月24日	2009年3月24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

アモキシシリンカプセル 250mg 「トーワ」

効能又は効果追加年月日：1982年11月8日

内容：梅毒トレポネーマと梅毒を追加

効能又は効果、用法及び用量追加年月日：2000年9月22日

内容：「胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染」の効能又は効果とその用法及び用量を追加

効能又は効果、用法及び用量追加年月日：2002年4月11日

内容：「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」の効能又は効果のうち、「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」とその用法及び用量を追加

効能又は効果、用法及び用量変更年月日：2005年2月14日

内容：抗菌薬の薬効再評価により以下のとおりに読み替えた。

	旧	新
効能又は効果	<p>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、梅毒トレポネーマ、溶血連鎖球菌、腸球菌、肺炎球菌及びブドウ球菌による下記感染症</p> <p>○敗血症、細菌性心内膜炎</p> <p>○気管支炎、肺炎、咽頭炎、扁桃炎、猩紅熱、中耳炎、耳癬、鼻癬</p> <p>○乳腺炎、リンパ節炎、骨髄炎、骨膜炎</p> <p>○胆管炎、胆のう炎、急性膵炎</p> <p>○腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、前立腺炎、副睾丸炎、淋疾、梅毒</p> <p>○子宮付属器炎、子宮内感染、子宮旁結合織炎、骨盤腹膜炎</p> <p>○眼瞼炎、涙のう炎、麦粒腫</p> <p>○毛のう炎、膿皮症、膿痂疹、癬、よう、瘡瘡、膿瘍、蜂窠織炎、感染紛瘤、癰疽、褥瘡</p> <p>○創傷及び手術後の二次感染</p> <p>○歯齦膿瘍、急性顎炎、顎骨周囲炎、智歯周囲炎、歯槽骨炎</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</p>	<p>〈適応菌種〉</p> <p>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〉</p> <p>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>

用法及び用量変更年月日：2007年1月31日

内容：以下の下線部を変更した。

	旧	新
用法及び用量	[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] (略) (該当する記載なし)	[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] (略) <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。</u>

用法及び用量変更年月日：2009年12月3日

内容：以下の下線部を変更した。

	旧	新
用法及び用量	[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] (略) (該当する記載なし)	[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] (略) <u>○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</u> <u>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。</u>

効能又は効果、用法及び用量変更年月日：2010年12月22日

内容：以下の下線部を変更した。

	旧	新
効能又は効果	<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	<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・ <u>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</u> ヘリコバクター・ピロリ感染症
用法及び用量	[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] (略)	[ヘリコバクター・ピロリ感染症] (略)

用法及び用量変更年月日：2011年7月19日

内容：以下の下線部を変更した。

	旧	新
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> (略)</p> <p><u>[ヘリコバクター・ピロリ感染症]</u></p> <p>○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。</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400mg(力価)1日2回を上限とする。</p>	<p><u><ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症></u> (略)</p> <p><u><ヘリコバクター・ピロリ感染症></u></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 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。</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。</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400mg(力価)1日2回を上限とする。</p>	

アモキシシリンカプセル 125mg/250mg 「トーワ」

用法及び用量変更年月日：2012年6月15日

内容：以下の下線部を追加又は変更した。

	旧	新
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> アモキシシリン水和物として、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> 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、<u>1 日量として最大 90mg(力価)/kg を超えないこと。</u></p>

効能又は効果、用法及び用量変更年月日：2013年6月17日

内容：以下の下線部を変更した。

	旧	新
効能又は効果	<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、<u>ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</u></p>
用法及び用量	<p><ヘリコバクター・ピロリ感染症> (略)</p>	<p><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>> (略)</p>

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

アモキシシリンカプセル 250mg「トーワ」

〈ヘリコバクター・ピロリ感染症〉

（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

再審査結果公表年月日：2008年3月24日

再審査結果：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の結果を得た。

・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

再審査結果公表年月日：2009年9月30日

再審査結果：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の結果を得た。

薬効再評価結果公表年月日：2004年9月30日

薬効再評価結果：製造(輸入)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て、「X. 12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容」に示す変更を行った。

品質再評価結果表年月日：2003年2月21日

品質再評価結果：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との結果を得た。

11. 再審査期間

アモキシシリンカプセル 250mg「トーワ」

〈ヘリコバクター・ピロリ感染症〉

（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

2000年9月22日～2004年9月21日

・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

2002年4月11日～2006年4月10日

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 (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「トーワ」	6131001M1010	6131001M1100	121111501	622745300 (統一名) 622111101 (個別)
アモキシシリンカプセル 250mg「トーワ」	6131001M2017	6131001M2335	110737107	622899900 (統一名) 620009117 (個別)

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

電子添文の主要文献

- 1) 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
- 2) 松本文夫：第 21 回日本化学療法学会総会シンポジウム Amoxicillin. 1973
- 3) 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時における薬物動態（タケプロンカプセル、サワシリン錠/カプセル・アモキシシリンカプセル「トーワ」他、クラリス錠・クラリシッド錠：2000 年 9 月 22 日承認、申請資料概要へ.3.1)
- 4) 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時における薬物動態（オメプラール錠・オメプラゾン錠、サワシリン錠/カプセル・アモキシシリンカプセル「トーワ」他、クラリス錠・クラリシッド錠：2002 年 4 月 11 日承認、申請資料概要へ.2.1)
- 5) 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時における薬物動態（パリエット錠、サワシリンカプセル/細粒/錠他、クラリス錠・クラリシッド錠：2007 年 1 月 26 日承認、申請資料概要 2.7.6.1)
- 6) 社内資料：生物学的同等性試験（カプセル 125mg)
- 7) 社内資料：生物学的同等性試験（カプセル 250mg)
- 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) 村川武雄 他：日本化学療法学会雑誌 1973；21(8)：1399-1408
- 11) 古沢悌二 他：日本化学療法学会雑誌 1973；21(8)：1624-1628
- 12) 楠 信男 他：日本化学療法学会雑誌 1978；26(3)：311-316
- 13) 国内第Ⅲ相試験（タケプロンカプセル、サワシリン錠/カプセル・アモキシシリンカプセル「トーワ」他、クラリス錠・クラリシッド錠：2000 年 9 月 22 日承認、申請資料概要ト.1.4)
- 14) 外国における成績（タケプロンカプセル、サワシリン錠/カプセル・アモキシシリンカプセル「トーワ」他、クラリス錠・クラリシッド錠：2000 年 9 月 22 日承認、申請資料概要ト.5.2.(3))
- 15) 国内第Ⅲ相試験（オメプラール錠・オメプラゾン錠、サワシリン錠/カプセル・アモキシシリンカプセル「トーワ」他、クラリス錠・クラリシッド錠：2002 年 4 月 11 日承認、申請資料概要ト.2.2)
- 16) 国内第Ⅲ相試験（パリエット錠、サワシリンカプセル/細粒/錠他、クラリス錠・クラリシッド錠：2007 年 1 月 26 日承認、申請資料概要 2.7.6.3)
- 17) 欧州第Ⅲ相試験（パリエット錠、サワシリンカプセル/細粒/錠他、クラリス錠・クラリシッド錠：2007 年 1 月 26 日承認、申請資料概要 2.7.6.5)
- 18) 作用機序（タケプロンカプセル、サワシリン錠/カプセル・アモキシシリンカプセル「トーワ」他、クラリス錠・クラリシッド錠：2000 年 9 月 22 日承認、申請資料概要ホ.1.4)
- 19) 三橋 進 他：日本化学療法学会雑誌 1973；21(8)：1355-1358
- 20) 小酒井望 他：日本化学療法学会雑誌 1973；21(8)：1359-1368
- 21) 中沢昭三 他：日本化学療法学会雑誌 1973；21(8)：1375-1382
- 22) 山口恵三 他：日本化学療法学会雑誌 1989；37(S-2)：97-99
- 23) Sutherland,R.et al.：Antimicrob.Agents Chemother. 1970；10：411-415
- 24) ヘリコバクター・ピロリに対する作用（タケプロンカプセル、サワシリン錠/カプセル・アモキシシリンカプセル「トーワ」他、クラリス錠・クラリシッド錠：2000 年 9 月 22 日承認、申請資料概要ホ.1.2、ホ.1.3)
- 25) 標的部位への移行性(ラット)（タケプロンカプセル、サワシリン錠/カプセル・アモキシシリンカプセル「トーワ」他、クラリス錠・クラリシッド錠：2000 年 9 月 22 日承認、申請資料概要へ.2.2)
- 26) 薬理作用(3 剤併用除菌療法)（オメプラール錠・オメプラゾン錠、サワシリン錠/カプセル・アモキシシリンカプセル「トーワ」他、クラリス錠・クラリシッド錠：2002 年 4 月 11 日承認、申請資料概要ホ.3)

その他の引用文献

- 27) 社内資料：加速試験（カプセル 125mg）
- 28) 社内資料：無包装状態における安定性試験（カプセル 125mg）
- 29) 社内資料：経時変化試験（カプセル 250mg）
- 30) 社内資料：無包装状態における安定性試験（カプセル 250mg）
- 31) 社内資料：品質再評価；溶出試験（カプセル 250mg）
- 32) 社内資料：粉碎後の安定性
- 33) 社内資料：崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性試験

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

該当資料なし

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。

掲載根拠：「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する Q&A について(その3)」
(令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡)

(1) 粉砕³²⁾

■ 保存条件

脱カプセルした検体を以下の条件で保存した。

・室内散光

条件：成り行き温度及び湿度、600～1000lx（累積照度は3箇月時点で120万lx・hr以上）。

保存形態：シャーレ（ラップで覆う）

■ 結果

販売名	保存条件	試験項目	脱カプセル直後	1箇月後	3箇月後
アモキシシリン カプセル 125mg 「トーワ」	室内散光	外観	微黄白色の粉末	白色の粉末	わずかに黄色みを帯びた白色の粉末
		含量(%)	99.4	98.9	98.4
		残存率(%)	100.0	99.5	99.0
アモキシシリン カプセル 250mg 「トーワ」		外観	微黄白色の粉末	白色の粉末	わずかに黄色みを帯びた白色の粉末
		含量(%)	99.0	98.1	98.5
		残存率(%)	100.0	99.1	99.5

保存期間：2016年10月17日～2017年1月17日

温度：22.0～27.0℃

湿度：16～51%RH

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性³³⁾

■ 方法

- ① シリンジのプランジャーを抜き取り、シリンジ内に製剤 1 個を入れてプランジャーを戻し、お湯 (55℃) を 20mL 吸い取る。
- ② 5 分間放置後、シリンジを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察する。崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し、同様の操作を行う。
- ③ 崩壊しない場合は、脱カプセルしたものについて①～②の作業を行う。
- ④ チューブに取り付け、流速約 2～3mL/秒で懸濁液を押し込んだ後、さらに水をシリンジで注入し、残留物の有無を確認する。

■ 試験器具・機器

チューブ：ニューエンテラルフィーディングチューブ（長さ：120cm）

シリンジ：オーラルディスペンサー（透明）60mL サイズ

■ 結果

販売名	試験項目	結果
		水(55℃)
アモキシシリン カプセル 125mg 「トーワ」	崩壊性	5 分で崩壊した
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過する (全量を押し出せる)
アモキシシリン カプセル 250mg 「トーワ」	崩壊性	5 分で崩壊した
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過する (全量を押し出せる)
	残存	シリンジ及びチューブに顕著に認められる (残存量が多く、製剤投与量に影響を与える可能性がある) *
	懸濁液 pH	pH 6.3

*：追加洗いこみ(20mL)2 回目終了後、残存はほとんどなかった

2. その他の関連資料

東和薬品株式会社 医療関係者向けサイト

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号