2022年11月

LTLファーマ株式会社

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください—

注意事項等情報（電子添文）改訂のお知らせ

合成ペニシリン製剤
処方箋医薬品注)

日本薬局方　アモキシシリンカプセル

サワシリン®カプセル125　サワシリン®細粒10%
サワシリン®カプセル250　サワシリン®錠250

アモキシシリン水和物製剤

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

注）注意—医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品につきまして、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知 薬生安発 1116第1号（令和4年11月16日）に基づき、注意事項等情報（電子添文）の一部を改訂いたしましたので、お知らせいたします。

今後のご使用に際しましては、改訂後の注意事項等情報（電子添文）をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

改訂後（＿＿部改訂）	改訂前（＿＿部改訂、〰部削除）
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（省略）	2.禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2.2（省略）
8.重要な基本的注意 8.1（省略） 8.2 ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群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［11.1.4参照］、8.4［11.1.5参照］、8.5［11.1.6参照］	8.重要な基本的注意 8.1（省略） 8.2 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。［11.1.1参照］ 8.3［11.1.3参照］、8.4［11.1.4参照］、8.5［11.1.5参照］
9.特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 ペニシリン系又はセフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者（ただし、本剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと）［2.1、8.2、11.1.1、11.1.2参照］ 9.1.2、9.1.3（省略）	9.特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 ペニシリン系又はセフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者（ただし、本剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと） 9.1.2、9.1.3（省略）
11.副作用 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）（省略）［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］ 11.1.3～11.1.9（省略）	11.副作用 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）（省略）［8.2参照］ （新設） 11.1.2～11.1.8（省略）

【改訂理由】

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き、「重大な副作用」の項に「アレルギー反応に伴う急性冠症候群」を追記するとともに、「重要な基本的注意」の項のショックに関する問診の注意喚起に、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群を併記の上、問診内容に関する注意を追記いたしました。

【GS1 バーコード】

薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）の改正に伴い、令和 3 年 8 月 1 日より医療用医薬品の添付文書の電子化が施行されました。
添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末で最新の電子添文をご覧いただけます。
なお、「添文ナビ®」アプリにつきましては、ご使用になられる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

製品名	GS1 バーコード*
サワシリン®カプセル 125 100 カプセル（PTP）	(01)14987919100720
サワシリン®カプセル 250 100 カプセル（PTP）	(01)14987919100737
サワシリン®カプセル 250 500 カプセル（PTP）	(01)14987919100744
サワシリン®細粒 10% 100g	(01)14987919100751
サワシリン®細粒 10% 1g×100 包	(01)14987919100768
サワシリン®錠 250 100 錠 SP	(01)14987919100775

＊：販売包装単位の GS1 バーコードを掲載

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、LTL ファーマ株式会社 コールセンター、あるいは弊社 MR までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE（DSU）医薬品安全対策情報 No. 313（2022 年 12 月発行予定）」に掲載されます。
PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html）に最新の電子化された添付文書（電子添文）並びに DSU が掲載されます。

お問い合わせ先：
LTL ファーマ株式会社　コールセンター　（フリーダイヤル）　0120－303－711
LTL ファーマ　ホームページ　https://www.ltl-pharma.com/

製造販売
LTLファーマ株式会社
東京都新宿区西新宿6丁目10番1号

SWX1200
2022 年 11 月作成