



—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  
アモキシシリン水和物製剤  
処方箋医薬品<sup>注</sup>

日本薬局方 アモキシシリンカプセル

**サワシリン<sup>®</sup>カプセル125** **サワシリン<sup>®</sup>カプセル250**  
**サワシリン<sup>®</sup>細粒10%** **サワシリン<sup>®</sup>錠250**

**Sawacillin<sup>®</sup>** 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、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】自主改訂

| 改訂後（下線部改訂）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 改訂前                              |                                               |                   |      |      |  |                 |                                  |                                               |                                                                                                                                                                            |      |           |         |      |  |                   |      |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |          |        |      |      |  |  |  |       |      |  |  |     |  |  |  |      |  |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------|------|------|--|-----------------|----------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------|---------|------|--|-------------------|------|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------|--------|------|------|--|--|--|-------|------|--|--|-----|--|--|--|------|--|--|--|
| 10.相互作用<br>10.2 併用注意（併用に注意すること） <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td colspan="3">（省略）</td></tr><tr><td><u>メトトレキサート</u></td><td><u>メトトレキサートの副作用を増強させるおそれがある。</u></td><td><u>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。</u></td></tr></table>                                                   | 薬剤名等                             | 臨床症状・措置方法                                     | 機序・危険因子           | （省略） |      |  | <u>メトトレキサート</u> | <u>メトトレキサートの副作用を増強させるおそれがある。</u> | <u>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。</u> | 10.相互作用<br>10.2 併用注意（併用に注意すること） <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td colspan="3">（省略）</td></tr><tr><td colspan="3">←追記</td></tr></table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | （省略） |  |                   | ←追記  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |          |        |      |      |  |  |  |       |      |  |  |     |  |  |  |      |  |  |  |
| 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 臨床症状・措置方法                        | 機序・危険因子                                       |                   |      |      |  |                 |                                  |                                               |                                                                                                                                                                            |      |           |         |      |  |                   |      |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |          |        |      |      |  |  |  |       |      |  |  |     |  |  |  |      |  |  |  |
| （省略）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                  |                                               |                   |      |      |  |                 |                                  |                                               |                                                                                                                                                                            |      |           |         |      |  |                   |      |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |          |        |      |      |  |  |  |       |      |  |  |     |  |  |  |      |  |  |  |
| <u>メトトレキサート</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <u>メトトレキサートの副作用を増強させるおそれがある。</u> | <u>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。</u> |                   |      |      |  |                 |                                  |                                               |                                                                                                                                                                            |      |           |         |      |  |                   |      |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |          |        |      |      |  |  |  |       |      |  |  |     |  |  |  |      |  |  |  |
| 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 臨床症状・措置方法                        | 機序・危険因子                                       |                   |      |      |  |                 |                                  |                                               |                                                                                                                                                                            |      |           |         |      |  |                   |      |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |          |        |      |      |  |  |  |       |      |  |  |     |  |  |  |      |  |  |  |
| （省略）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                  |                                               |                   |      |      |  |                 |                                  |                                               |                                                                                                                                                                            |      |           |         |      |  |                   |      |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |          |        |      |      |  |  |  |       |      |  |  |     |  |  |  |      |  |  |  |
| ←追記                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                  |                                               |                   |      |      |  |                 |                                  |                                               |                                                                                                                                                                            |      |           |         |      |  |                   |      |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |          |        |      |      |  |  |  |       |      |  |  |     |  |  |  |      |  |  |  |
| 11.副作用<br>（省略）<br>11.2 その他の副作用<br>〈ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症〉 <table><tr><td></td><td>0.1～5%未満</td><td>0.1%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td colspan="4">（省略）</td></tr><tr><td>消 化 器</td><td colspan="3">（省略）</td></tr><tr><td>皮 膚</td><td></td><td></td><td><u>線状 IgA 水疱症</u></td></tr><tr><td colspan="4">（省略）</td></tr></table> |                                  | 0.1～5%未満                                      | 0.1%未満            | 頻度不明 | （省略） |  |                 |                                  | 消 化 器                                         | （省略）                                                                                                                                                                       |      |           | 皮 膚     |      |  | <u>線状 IgA 水疱症</u> | （省略） |  |  |  | 11.副作用<br>（省略）<br>11.2 その他の副作用<br>〈ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症〉 <table><tr><td></td><td>0.1～5%未満</td><td>0.1%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td colspan="4">（省略）</td></tr><tr><td>消 化 器</td><td colspan="3">（省略）</td></tr><tr><td colspan="4">←追記</td></tr><tr><td colspan="4">（省略）</td></tr></table> |  | 0.1～5%未満 | 0.1%未満 | 頻度不明 | （省略） |  |  |  | 消 化 器 | （省略） |  |  | ←追記 |  |  |  | （省略） |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 0.1～5%未満                         | 0.1%未満                                        | 頻度不明              |      |      |  |                 |                                  |                                               |                                                                                                                                                                            |      |           |         |      |  |                   |      |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |          |        |      |      |  |  |  |       |      |  |  |     |  |  |  |      |  |  |  |
| （省略）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                  |                                               |                   |      |      |  |                 |                                  |                                               |                                                                                                                                                                            |      |           |         |      |  |                   |      |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |          |        |      |      |  |  |  |       |      |  |  |     |  |  |  |      |  |  |  |
| 消 化 器                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | （省略）                             |                                               |                   |      |      |  |                 |                                  |                                               |                                                                                                                                                                            |      |           |         |      |  |                   |      |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |          |        |      |      |  |  |  |       |      |  |  |     |  |  |  |      |  |  |  |
| 皮 膚                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                  |                                               | <u>線状 IgA 水疱症</u> |      |      |  |                 |                                  |                                               |                                                                                                                                                                            |      |           |         |      |  |                   |      |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |          |        |      |      |  |  |  |       |      |  |  |     |  |  |  |      |  |  |  |
| （省略）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                  |                                               |                   |      |      |  |                 |                                  |                                               |                                                                                                                                                                            |      |           |         |      |  |                   |      |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |          |        |      |      |  |  |  |       |      |  |  |     |  |  |  |      |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 0.1～5%未満                         | 0.1%未満                                        | 頻度不明              |      |      |  |                 |                                  |                                               |                                                                                                                                                                            |      |           |         |      |  |                   |      |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |          |        |      |      |  |  |  |       |      |  |  |     |  |  |  |      |  |  |  |
| （省略）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                  |                                               |                   |      |      |  |                 |                                  |                                               |                                                                                                                                                                            |      |           |         |      |  |                   |      |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |          |        |      |      |  |  |  |       |      |  |  |     |  |  |  |      |  |  |  |
| 消 化 器                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | （省略）                             |                                               |                   |      |      |  |                 |                                  |                                               |                                                                                                                                                                            |      |           |         |      |  |                   |      |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |          |        |      |      |  |  |  |       |      |  |  |     |  |  |  |      |  |  |  |
| ←追記                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                  |                                               |                   |      |      |  |                 |                                  |                                               |                                                                                                                                                                            |      |           |         |      |  |                   |      |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |          |        |      |      |  |  |  |       |      |  |  |     |  |  |  |      |  |  |  |
| （省略）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                  |                                               |                   |      |      |  |                 |                                  |                                               |                                                                                                                                                                            |      |           |         |      |  |                   |      |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |          |        |      |      |  |  |  |       |      |  |  |     |  |  |  |      |  |  |  |

### 【改訂理由】

- ・海外症例において、本剤とメトトレキサートとの相互作用を示唆する知見が得られていることから、10.2 併用注意の項へ「メトトレキサート」を追記し、注意喚起することとしました。
- ・線状 IgA 水疱症の発現症例が集積したことから、11.2 その他の副作用の項へ皮膚の項目を新設、「線状 IgA 水疱症」を追記し、注意喚起することとしました。

## 【改訂内容】その他の改訂

| 改訂後                                                           | 改訂前（波線部削除）                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 22.包装<br>（省略）<br>〈サワシリン細粒 10%〉<br>100g [瓶、乾燥剤セットキャップ]<br>（省略） | 22.包装<br>（省略）<br>〈サワシリン細粒 10%〉<br>100g [瓶、乾燥剤セットキャップ]<br><u>1g×100 包 [1g（分包）×100]</u><br>（省略） |

## 【改訂理由】

- ・分包の終売に伴い、22. 包装の項から分包の包装単位を削除しました。

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. 336（2025 年 6 月発行）」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>）に最新の電子添文並びに DSU が掲載されます。

## 【GS1 バーコード】

本剤の最新の電子添文は、閲覧アプリ「添文ナビ®」により、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閲覧いただけます。

| 製品名                             | GS1 バーコード*                                                                                                 |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| サワシリン®カプセル 125<br>100 カプセル（PTP） | <br>(01)14987919100720 |

\*：代表してサワシリン®カプセル 125 100 カプセル（PTP）の販売包装単位の 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。

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

受付時間 9:00～17:30（土・日・祝日・会社休日を除く）

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

サワシリンはGSKグループの登録商標です。

SWX1202  
2025 年 5 月作成