

## 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2013に準拠して作成

合成ペニシリン製剤 <b>日本薬局方 アモキシシリンカプセル</b> <b>アモキシシリンカプセル125mg「TCK」</b> <b>アモキシシリンカプセル250mg「TCK」</b> <b>AMOXICILLIN</b>	
---	--

剤形	カプセル125mg:3号硬カプセル剤 カプセル250mg:2号硬カプセル剤		
製剤の規制区分	処方箋医薬品(注意一医師等の処方箋により使用すること)		
規格・含量	カプセル125mg:1カプセル中にアモキシシリン水和物(日局)を125mg(力価)含有する。 カプセル250mg:1カプセル中にアモキシシリン水和物(日局)を250mg(力価)含有する。		
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 ・発売年月日		カプセル125mg	カプセル250mg
	製造販売承認年月日	2018年 7月23日	2018年 7月23日
	薬価基準収載年月日	2020年 6月19日	2020年 6月19日
	発売年月日	2011年 6月	1978年 4月10日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元:辰巳化学株式会社		
医薬情報担当者の 連絡先			
問い合わせ窓口	辰巳化学株式会社 薬事学術・安全管理部 TEL:076-247-2132 FAX:076-247-5740 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.tatsumi-kagaku.com">https://www.tatsumi-kagaku.com</a>		

本IFは2020年9月改訂(第26版)の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、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> にてご確認ください。

## I F 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

### 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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I F と略す）の位置付け並びにI F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてI F 記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてI F 記載要領2008が策定された。

I F 記載要領2008では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-I F が提供されることとなった。

最新版のe-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-I F の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F 記載要領の一部改訂を行いI F 記載要領2013として公表する運びとなった。

### 2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。  
ただし、添付文書で赤字・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### [I F の作成]

- ①I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのI F の主旨に沿って必要な情報が記載される。

- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「I F 記載要領2013」と略す）により作成されたI Fは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I Fの発行]

- ①「I F 記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「I F 記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはI Fが改訂される。

### 3. I Fの利用にあたって

「I F 記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のI Fについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2013年4月改訂）

## 目次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	1. 警告内容とその理由.....	21
1. 開発の経緯.....	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）.....	21
2. 製品の治療学的・製剤学的特性.....	1	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	21
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	21
1. 販売名.....	2	5. 慎重投与内容とその理由.....	21
2. 一般名.....	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....	21
3. 構造式又は示性式.....	2	7. 相互作用.....	21
4. 分子式及び分子量.....	2	8. 副作用.....	22
5. 化学名（命名法）.....	2	9. 高齢者への投与.....	24
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	24
7. CAS登録番号.....	2	11. 小児等への投与.....	24
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	24
1. 物理化学的性質.....	3	13. 過量投与.....	24
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3	14. 適用上の注意.....	24
3. 有効成分の確認試験法.....	3	15. その他の注意.....	25
4. 有効成分の定量法.....	3	16. その他.....	25
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	4	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	26
1. 剤形.....	4	1. 薬理試験.....	26
2. 製剤の組成.....	4	2. 毒性試験.....	26
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意.....	4	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	27
4. 製剤の各種条件下における安定性.....	5	1. 規制区分.....	27
5. 調製法及び溶解後の安全性.....	9	2. 有効期間又は使用期限.....	27
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化).....	9	3. 貯法・保存条件.....	27
7. 溶出性.....	10	4. 薬剤取扱い上の注意点.....	27
8. 生物学的試験法.....	13	5. 承認条件等.....	27
9. 製剤中の有効成分の確認試験法.....	14	6. 包装.....	27
10. 製剤中の有効成分の定量法.....	14	7. 容器の材質.....	27
11. 力価.....	14	8. 同一成分・同効薬.....	27
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	14	9. 国際誕生年月日.....	27
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報.....	14	10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	28
14. その他.....	14	11. 薬価基準収載年月日.....	28
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	15	12. 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.....	28
1. 効能又は効果.....	15	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	29
2. 用法及び用量.....	15	14. 再審査期間.....	29
3. 臨床成績.....	16	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	29
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	17	16. 各種コード.....	29
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群.....	17	17. 保険給付上の注意.....	29
2. 薬理作用.....	17	<b>XI. 文献</b> .....	30
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	18	1. 引用文献.....	30
1. 血中濃度の推移・測定法.....	18	2. その他の参考文献.....	30
2. 薬物速度論的パラメータ.....	19	<b>XII. 参考資料</b> .....	30
3. 吸収.....	20	1. 主な外国での発売状況.....	30
4. 分布.....	20	2. 海外における臨床支援情報.....	30
5. 代謝.....	20	<b>XIII. 備考</b> .....	30
6. 排泄.....	20		
7. トランスポーターに関する情報.....	20		
8. 透析等による除去率.....	20		
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	21		

# 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、半合成ペニシリン系抗生物質であり、本邦では1975年に上市されている。

アモキシシリンカプセル「タツミ」は、辰巳化学株式会社が後発医薬品として開発を企画し規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、1977年9月に承認を得て、1978年4月発売に至った。

2007年3月に「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」に「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」の用法及び用量の追加が承認された。

医療事故防止のため、2008年にアモキシシリンカプセル250mg「タツミ」と販売名変更に係る承認を得た。

その後2010年3月に「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」に「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」の用法及び用量の追加が承認され、さらに2010年12月に追加効能として「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」が承認された。

アモキシシリンカプセル125mg「タツミ」は、辰巳化学株式会社が後発医薬品として開発を企画し薬食発第0331015号（2005年3月31日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験及び生物学的同等性試験を実施し、2011年1月に承認を得て、2011年6月発売に至った。

さらにアモキシシリンカプセル125mg「タツミ」は2011年8月に追加効能として「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」が承認された。また、「ヘリコバクター・ピロリ感染症」の用法及び用量に「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」の追加が承認された。同用法及び用量の追加はアモキシシリンカプセル250mg「タツミ」においても同日付で承認された。

2012年8月に「ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症」の用法及び用量において小児に投与する際の1日最大投与量を追加する承認を取得した。

2013年7月に追加効能として「ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎」が承認された。

アモキシシリンカプセル125mg「タツミ」及びアモキシシリンカプセル250mg「タツミ」は2018年7月にそれぞれアモキシシリンカプセル125mg「TCK」、アモキシシリンカプセル250mg「TCK」と販売名変更に係る承認を経て、2020年6月に販売に至った。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- アモキシシリンカプセル125mg「TCK」及びアモキシシリンカプセル250mg「TCK」はそれぞれアモキシシリン水和物を有効成分とする3号硬カプセル剤及び2号硬カプセル剤である。
- 本剤はアモキシシリン水和物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、梅毒トレポネーマに対し抗菌活性を示し、これらの細菌による感染症（効能又は効果を参照のこと）に対し効能を有している。
- 重大な副作用としてショック、アナフィラキシー、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、無菌性髄膜炎があらわれることがある。

## II. 名称に関する項目

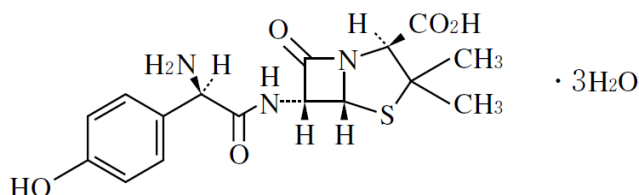
### 1. 販売名

- (1) 和名 : アモキシシリンカプセル125mg 「TCK」  
アモキシシリンカプセル250mg 「TCK」
- (2) 洋名 : AMOXICILLIN Capsules 125mg 「TCK」  
AMOXICILLIN Capsules 250mg 「TCK」
- (3) 名称の由来 : 一般名+剤形+含量+ 「TCK」

### 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-aminopenicillanic acid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)

(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

AMPC

### 7. CAS登録番号

61336-70-7 (Amoxicillin Hydrate)

## 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

日局「アモキシシリン水和物」の確認試験法による。

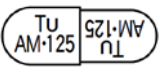
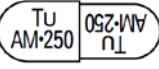
### 4. 有効成分の定量法

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、規格及び性状

	外 形	色 調 剤 形	識別コード
アモキシシリンカプセル 125mg「TCK」		淡赤色／白色 3号硬カプセル	Tu AM・125
アモキシシリンカプセル 250mg「TCK」		暗赤色／白色 2号硬カプセル	Tu AM・250

#### (2) 製剤の物性

#### (3) 識別コード

	本体	包装材料
アモキシシリンカプセル 125mg「TCK」	Tu AM・125	Tu AM・125
アモキシシリンカプセル 250mg「TCK」	Tu AM・250	Tu AM・250

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

##### ●アモキシシリンカプセル125mg「TCK」

1カプセル中にアモキシシリン水和物（日局）を125mg（力価）含有する。

##### ●アモキシシリンカプセル250mg「TCK」

1カプセル中にアモキシシリン水和物（日局）を250mg（力価）含有する。

#### (2) 添加物

##### ●アモキシシリンカプセル125mg「TCK」

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、三二酸化鉄、酸化チタン、ラウリル硫酸ナトリウム

##### ●アモキシシリンカプセル250mg「TCK」

乳糖水和物、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、青色1号、赤色3号、ラウリル硫酸ナトリウム

#### (3) その他

該当資料なし

### 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない



#### 4. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

●アモキシシリンカプセル125mg「TCK」

##### <加速試験>

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、アモキシシリンカプセル125mg「TCK」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

試験条件：40℃、相対湿度75%、6ヵ月、PTP包装（PTP+アルミ袋）

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	蓋部淡赤色、胴部白色の硬カプセル剤 内容物は白色～淡黄白色の粉末	蓋部淡赤色、胴部白色の硬カプセル剤で 内容物は白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)	適	適	適	適
純度試験	(2)	適	適	適	適
水分	15.0%以下	適	適	適	適
製剤均一性	日局一般試験法 質量偏差試験	適	適	適	適
溶出性	日局医薬品各条 溶出試験	適	適	適	適
定量 (%)	表示された力価の 92.0～105.0% を含む	99.8 99.4 100.7	101.1 99.1 100.1	97.5 97.7 97.6	97.2 95.7 97.1

(3ロット、各ロットn=3)

- (1) TLC：試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットは赤紫色を呈し、それらのRf値は等しい。  
 (2) 試料溶液のアモキシシリン以外のピークの面積は、標準溶液のアモキシシリンのピーク面積より大きくない。

##### <無包装状態での安定性試験>

アモキシシリンカプセル125mg「TCK」について、温度、湿度、光に対する無包装状態での安定性試験結果を以下に示す。

##### 【温度に対する安定性試験結果】

試験条件：40±2℃、3ヵ月、遮光・気密ガラス瓶

	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	判定
外観	キャップ：淡赤色 ボディ：白色 内容物：白色粉末	変化なし	変化なし	変化なし	◎
溶出 (%)	97 95 103 101 97 103	104 102 101 106 103 104	102 97 102 103 102 99	102 100 101 102 101 99	◎
含量 (%)	101.7 (100.0%)	100.2 (98.5%)	100.5 (98.8%)	99.3 (97.6%)	◎

( )内は開始時を100%として換算した数値  
 (1ロット、溶出n=6、含量n=3 含量は平均値を記載)

総合評価：変化なし

【湿度に対する安定性試験結果】

試験条件：25±1℃、75%RH±5%、3ヵ月、遮光・開放

	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	判定
外観	キャップ：淡赤色 ボディ：白色 内容物：白色粉末	変化なし	変化なし	変化なし	◎
溶出 (%)	97 95 103 101 97 103	103 105 107 104 105 104	102 103 104 101 102 98	105 100 97 100 101 102	◎
含量 (%)	101.7 (100.0%)	99.0 (97.3%)	102.3 (100.6%)	102.0 (100.3%)	◎

( ) 内は開始時を100%として換算した数値  
(1ロット、溶出n=6、含量n=3 含量は平均値を記載)

総合評価：変化なし

【光に対する安定性試験結果】

試験条件：温湿度なりゆき、曝光量60万lux・hr

	試験開始時	60万lux・hr	判定
外観	キャップ：淡赤色 ボディ：白色 内容物：白色粉末	変化なし	◎
溶出 (%)	97 95 103 101 97 103	106 102 102 104 104 97	◎
含量 (%)	101.7 (100.0%)	101.6 (99.9%)	◎

( ) 内は開始時を100%として換算した数値  
(1ロット、溶出n=6、含量n=3 含量は平均値を記載)

総合評価：変化なし

●アモキシシリンカプセル250mg「TCK」

<苛酷試験>

室温（30ヵ月）、60℃（60日）及び40℃・湿度75%（4ヵ月）の各条件下での安定性試験の結果、アモキシシリンカプセル250mg「TCK」は経時的に安定性の良好な薬剤であると推定された。

試験条件：室温、30ヵ月、PTP包装

	規格	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後
性状	(1)	(1)	変化なし	変化なし
崩壊試験	日局一般試験法の崩壊試験法	適	適	適
定量 (%) ※	表示された力価の	100.0	99.8	99.6
	90~120%	100.0	99.7	99.7
	を含む	100.0	99.8	99.5

	3ヵ月後	6ヵ月後	9ヵ月後	12ヵ月後	15ヵ月後
性状	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
崩壊試験	適	適	適	適	適
定量 (%) ※	99.9	99.7	99.5	99.0	99.5
	99.1	99.4	98.3	99.2	98.4
	99.7	99.7	99.0	98.3	100.3

	18ヵ月後	21ヵ月後	24ヵ月後	27ヵ月後	30ヵ月後
性状	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
崩壊試験	適	適	適	適	適
定量 (%) ※	98.7	98.6	97.5	97.2	97.4
	99.2	97.5	97.1	97.4	97.0
	99.3	97.7	97.8	97.6	97.3

(3ロット、各ロットn=3)

(1) 白色～淡黄白色の粉末を内容とする硬カプセル剤で、蓋部は暗赤色、胴部は白色である。

※表中に記載の定量値は試験開始時を100%とした場合の各測定時の残存率である。

試験条件：60℃、60日、PTP包装

	規格	試験開始時	7日目	20日目	40日目	60日目
性状	(1)	(1)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
崩壊試験	日局一般試験法の崩壊試験法	適	適	適	適	適
定量 (%) ※	表示量の	100.0	99.9	99.4	98.6	98.2
	90~120%	100.0	99.5	99.2	98.2	98.4
	を含む	100.0	99.5	99.0	98.8	98.6

(3ロット、各ロットn=3)

(1) 白色～淡黄白色の粉末を内容とする硬カプセル剤で、蓋部は暗赤色、胴部は白色である。

※表中に記載の定量値は試験開始時を100%とした場合の各測定時の残存率である。

試験条件：40℃・湿度75%、4ヵ月、PTP包装

	規格	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	4ヵ月後
性状	(1)	(1)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
崩壊試験	日局一般試験法の崩壊試験法	適	適	適	適	適
定量 (%) ※	表示量の	100.0	99.8	99.8	98.9	98.6
	90~120%	100.0	99.4	98.8	99.1	98.3
	を含む	100.0	99.0	99.3	98.2	98.4

(3ロット、各ロットn=3)

(1) 白色～淡黄白色の粉末を内容とする硬カプセル剤で、蓋部は暗赤色、胴部は白色である。

※表中に記載の定量値は試験開始時を100%とした場合の各測定時の残存率である。

### <無包装状態での安定性試験>

アモキシシリンカプセル250mg「TCK」について、温度、湿度、光に対する無包装状態での安定性試験結果を以下に示す。

#### 【温度に対する安定性試験結果】

試験条件：40±2℃、3ヵ月、遮光・気密ガラス瓶

	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	判定
外観	キャップ：暗赤色 ボディ：白色 内容物：白色～微黄白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	◎
溶出 (%)	103.7 103.3 101.4 102.7 101.2 103.9	102.1 101.9 102.5 104.2 100.3 100.6	89.5 95.7 98.1 100.4 97.5 98.5	99.8 100.3 99.8 99.2 98.6 99.6	◎
含量 (%)	98.9 (100.0%)	93.7 (94.7%)	92.1 (93.1%)	85.6 (86.6%)	△

( ) 内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、溶出n=6、含量n=3 含量は平均値を記載)

総合評価：変化あり (規格外)

#### 【湿度に対する安定性試験結果】

試験条件：25±1℃、75%RH±5%、3ヵ月、遮光・開放

	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	判定
外観	キャップ：暗赤色 ボディ：白色 内容物：白色～微黄白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	◎
溶出 (%)	103.7 103.3 101.4 102.7 101.2 103.9	90.8 91.1 94.9 95.6 96.6 97.3	93.3 93.5 92.6 92.6 96.7 94.8	102.0 100.9 97.1 96.8 97.5 96.9	◎
含量 (%)	98.9 (100.0%)	97.2 (98.3%)	95.3 (96.4%)	95.6 (96.7%)	○

( ) 内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、溶出n=6、含量n=3 含量は平均値を記載)

総合評価：変化あり (規格内)

【光に対する安定性試験結果】

試験条件：温湿度なりゆき、曝光量60万lux・hr

	試験開始時	60万lux・hr	判定
外観	キャップ：暗赤色 ボディ：白色 内容物：白色～微黄白色の粉末	変化なし	◎
溶出 (%)	103.7      103.3 101.4      102.7 101.2      103.9	91.2      93.0 97.8      91.3 85.0      84.2	◎
含量 (%)	98.9 (100.0%)	94.8 (95.9%)	○

( ) 内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、溶出n=6、含量n=3 含量は平均値を記載)

総合評価：変化あり (規格内)

※無包装状態での安定性試験結果を以下のように評価した。

・評価基準

分類	評価基準	判定
変化なし	【外観】 外観上の変化を、ほとんど認めない場合 【溶出】 規格値内の場合 【含量】 含量低下が3%未満の場合	◎
変化あり (規格内)	【外観】 わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合 【含量】 含量低下が3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり (規格外)	【外観】 形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合 【溶出】 規格値外の場合 【含量】 規格値外の場合	△

1999年8月20日付「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)」(日本病院薬剤師会) 一部改変

・総合評価

分類	評価基準
変化なし	全ての測定項目で変化なし
変化あり(規格内)	いずれかの測定項目で「規格内」の変化を認める
変化あり(規格外)	いずれかの測定項目で「規格外」の変化を認める

5. 調製法及び溶解後の安全性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当資料なし

## 7. 溶出性<sup>2)</sup>

### 【溶出挙動における類似性】

#### ●アモキシシリンカプセル125mg「TCK」

(「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：2006年11月24日付 薬食審査発第1124004号」)

試験方法 : 日本薬局方一般試験法溶出試験法パドル法

#### 試験条件

試験液量 : 900 mL

温度 : 37 °C ± 0.5 °C

試験液 : pH1.2 = 日本薬局方溶出試験第1液

pH5.0 = 薄めたMcIlvaineの緩衝液

pH6.8 = 日本薬局方溶出試験第2液

水 = 日本薬局方精製水

回転数 : 50rpm(pH1.2、pH5.0、pH6.8、水)、100rpm(pH5.0)

標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

#### 判定基準

##### pH1.2

試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。

##### pH5.0(50rpm)、水

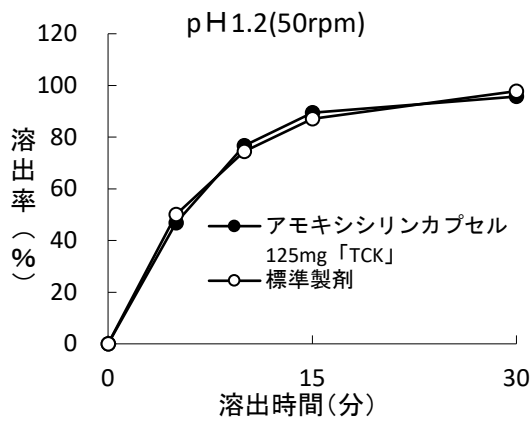
標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近となる適当な2時点(30分及び180分)において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

##### pH6.8

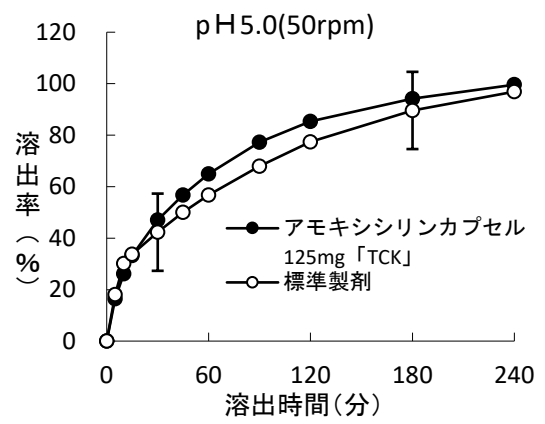
標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近となる適当な2時点(15分及び120分)において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

##### pH5.0(100rpm)

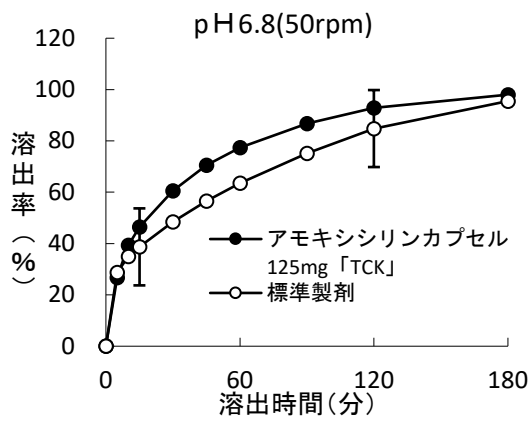
標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近となる適当な2時点(5分及び30分)において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。



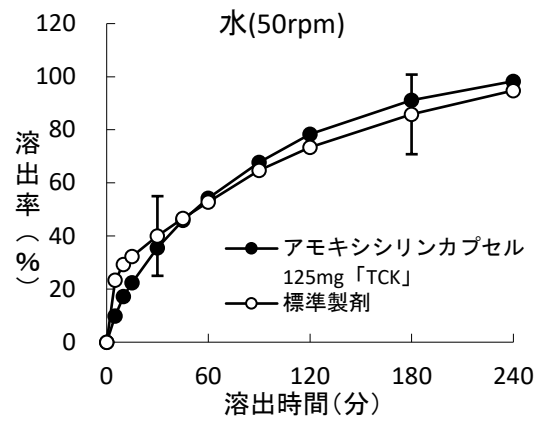
n = 12



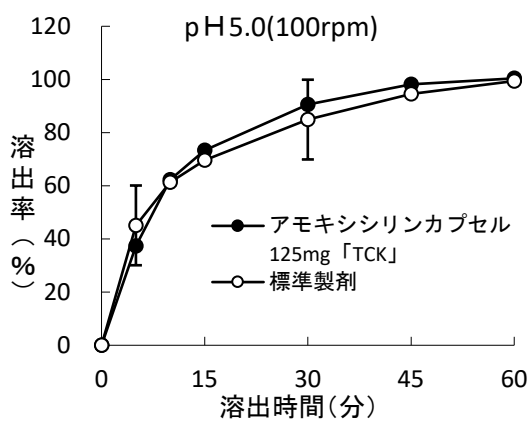
n = 12



n = 12



n = 12



n = 12

○ 標準製剤の平均溶  
出率±15%

表 溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				標準製剤 (錠剤、125mg)	アモキシシリンカプセル 125mg 「TCK」	判定
方法	回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
パドル法	50rpm	pH1.2	15分	87.1	89.5	範囲内
			30分	42.3	47.0	範囲内
		pH5.0	180分	89.6	94.2	範囲内
			15分	38.7	46.5	範囲内
		pH6.8	120分	84.8	92.8	範囲内
			30分	40.0	35.6	範囲内
	水	180分	85.8	91.2	範囲内	
		100rpm	pH5.0	5分	45.1	37.3
30分	84.9			90.6	範囲内	

(n=12)

●アモキシシリンカプセル250mg 「TCK」

(「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について：1998年7月15日付 医薬発第634号」)

試験方法 : 日本薬局方一般試験法溶出試験法第2法(パドル法)

試験条件

試験液量 : 900 mL

温度 : 37 °C ± 0.5 °C

試験液 : pH1.2 = 日本薬局方崩壊試験第1液

pH4.0 = 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L)

pH6.8 = 日本薬局方試薬・試験のリン酸塩緩衝液 (1→2)

水 = 日本薬局方精製水

回転数 : 50rpm(pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)

標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

判定基準

pH1.2

試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。

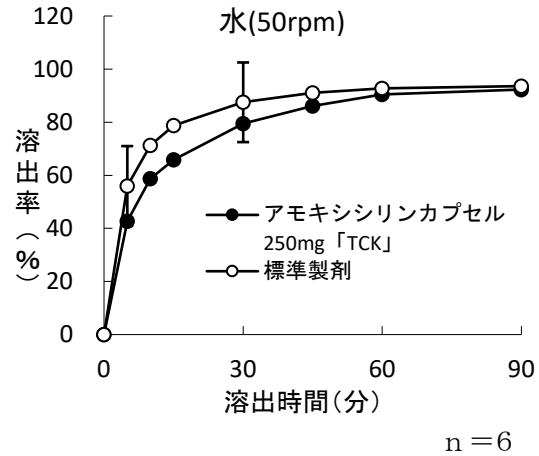
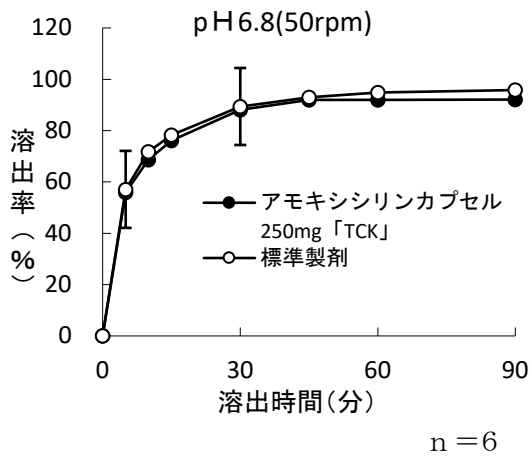
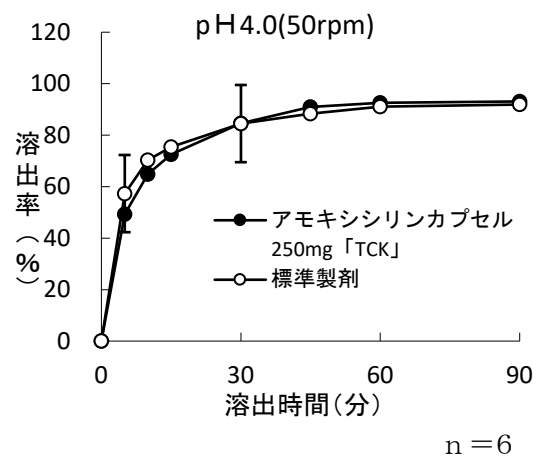
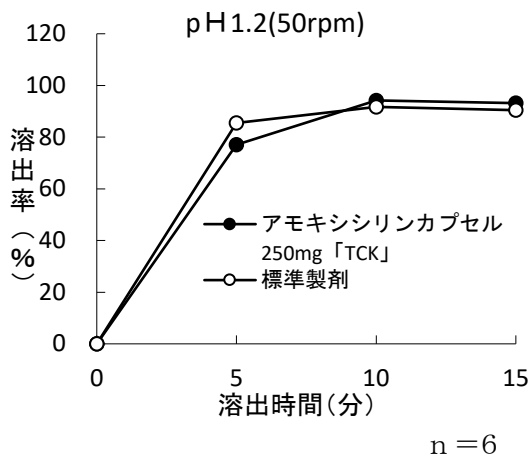
pH4.0

標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点 (5分及び30分) において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

pH6.8、水

標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の適当な2時点 (5分及び30分) において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。





○ 標準製剤の平均溶出率±15%

表 溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				標準製剤 (カプセル剤、250mg)	アモキシシリンカプセル 250mg「TCK」	判定
方法	回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
パドル法	50rpm	pH1.2	15分	90.4	93.2	範囲内
			pH4.0	5分	57.3	49.3
		30分		84.5	84.6	範囲内
		pH6.8	5分	57.1	55.9	範囲内
			30分	89.4	88.1	範囲内
		水	5分	56.0	42.7	範囲内
30分	87.5		79.5	範囲内		

(n=6)

【公的溶出規格への適合】

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

8. 生物学的試験法

該当しない

**9. 製剤中の有効成分の確認試験法**

日局「アモキシシリンカプセル」の確認試験法による。

**10. 製剤中の有効成分の定量法**

日局「アモキシシリンカプセル」の定量法による。

**11. 力価**

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。

**12. 混入する可能性のある夾雑物**

該当資料なし

**13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報**

該当しない

**14. その他**

該当しない

## 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

#### [効能又は効果に関連する使用上の注意]

1. 咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」<sup>3)</sup>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。
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。
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。
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. 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。

### 2. 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。

[用法及び用量に関連する使用上の注意]

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。
2. 高度の腎障害のある患者では、血中濃度が持続するので、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。
3. 本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる場合、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。

**3. 臨床成績**

**(1) 臨床データパッケージ**

該当しない

**(2) 臨床効果**

該当資料なし

**(3) 臨床薬理試験**

該当資料なし

**(4) 探索的試験**

該当資料なし

**(5) 検証的試験**

**1) 無作為化並行用量反応試験**

該当資料なし

**2) 比較試験**

該当資料なし

**3) 安全性試験**

該当資料なし

**4) 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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）**

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試験の概要**

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

ペニシリン系抗生物質

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>4)</sup>

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。

#### (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・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 最高血中濃度到達時間<sup>5)</sup>

	Tmax (hr)
アモキシシリンカプセル125mg「TCK」	1.4±0.2

(Mean±S. D., n=14)

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>5)</sup>

##### 【生物学的同等性試験】

アモキシシリン水和物製剤であるアモキシシリンカプセル125mg「TCK」の医薬品製造販売承認申請を行うに当たり、標準製剤又はアモキシシリンカプセル125mg「TCK」を健康成人男子に単回経口投与し、血漿中のアモキシシリン未変化体濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検証した。

##### ・ 治験デザイン

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(薬食審査発第1124004号 2006年11月24日)に準じ、非盲検下における2剤2期クロスオーバー法を用いる。

はじめの入院期間を第Ⅰ期とし、2回目の入院期間を第Ⅱ期とする。なお、第Ⅰ期と第Ⅱ期の間の休薬期間は7日間とする。

##### ・ 投与条件

被験者に対して10時間以上の絶食下において、1カプセル中にアモキシシリン水和物を125mg(力価)含有するアモキシシリンカプセル125mg「TCK」1カプセル又は標準製剤1カプセルを150mLの水とともに経口投与する。投与後4時間までは、絶食かつ、安静にさせる。

##### ・ 採血時点

第Ⅰ期及び第Ⅱ期ともに投与前、投与後0.5, 1, 1.5, 2, 3, 4, 6及び8時間後の9時点とする。採血量は1回につき10mL(血漿として3mL以上)とする。

##### ・ 分析法：HPLC法

#### <薬物動態パラメータ>

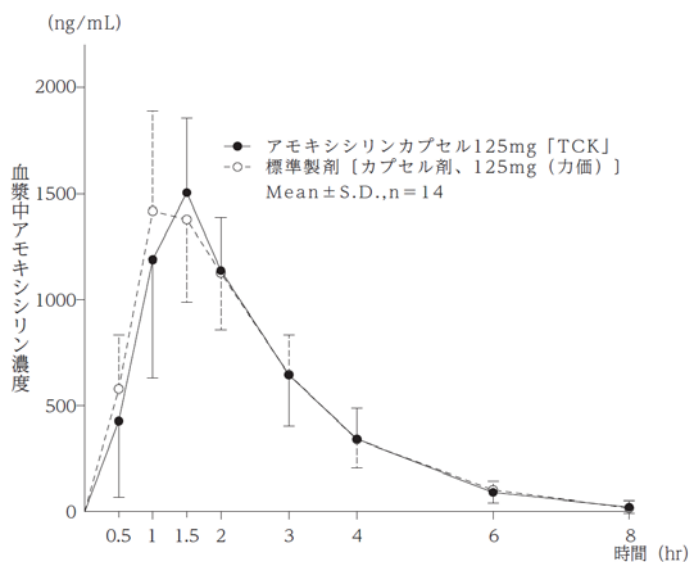
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→8hr</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
アモキシシリンカプセル 125mg「TCK」	3774.2± 631.1	1614.3± 444.2	1.4±0.2	1.1±0.2
標準製剤 [カプセル剤, 125mg(力価)]	3909.9± 617.7	1651.7± 395.8	1.3±0.4	1.2±0.3

(Mean±S. D., n=14)

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)~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。

表 アモキシシリンカプセル125mg「TCK」と標準製剤の対数値の平均値の差の90%信頼区間

	90%信頼区間
AUC <sub>0→8hr</sub>	$\log(0.94) \sim \log(0.99)$
Cmax	$\log(0.87) \sim \log(1.07)$



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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 7. 相互作用」の項を参照すること。

(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因

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) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

### 3. 吸収

該当資料なし

### 4. 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

該当資料なし

#### (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

### 5. 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(CYP450 等)の分子種

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比率

該当資料なし

#### (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

### 6. 排泄

#### (1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

#### (2) 排泄率

該当資料なし

#### (3) 排泄速度

該当資料なし

### 7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

### 8. 透析等による除去率

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

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (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。]

【原則禁忌】（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）

ペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

### 5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) セフェム系抗生物質に対し、過敏症の既往歴のある患者
- (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
- (3) 高度の腎障害のある患者（[用法及び用量に関連する使用上の注意]の項参照）
- (4) 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 [ビタミンK欠乏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。]
- (5) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 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。
- (2) 本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、除菌治療に用いられる他の薬剤の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

## (2) 併用注意とその理由

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

### (1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

### (2) 重大な副作用と初期症状

#### (1) 重大な副作用（頻度不明）

- 1) **ショック、アナフィラキシー**：ショック、アナフィラキシー（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、観察を十分に行い、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) **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)**：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症 (剥脱性皮膚炎) があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。
- 3) **顆粒球減少、血小板減少**：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。
- 4) **肝障害**：黄疸、AST (GOT)、ALT (GPT) 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。
- 5) **腎障害**：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。
- 6) **大腸炎**：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。
- 7) **間質性肺炎、好酸球性肺炎**：間質性肺炎、好酸球性肺炎があらわれることがあるので、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。
- 8) **無菌性髄膜炎**：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ので、このような症状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。

(3) その他の副作用

1) ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症の場合

	頻度不明
過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹、発熱、痒痒
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。

注) 発現した場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) ヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎の場合

	頻度不明
消化器	下痢、軟便、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 <sup>注1)</sup>	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、LDH上昇、 $\gamma$ -GTP上昇、Al-P上昇、ビリルビン上昇
血液 <sup>注1)</sup>	好中球減少、好酸球増多、貧血、白血球増多
過敏症 <sup>注2)</sup>	発疹、痒痒
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

注1) 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。

注2) 発現した場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

1. 禁忌（次の患者には投与しないこと）  
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）  
ペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者
3. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）  
(1) セフェム系抗生物質に対し、過敏症の既往歴のある患者  
(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しやすいつま質を有する患者
4. 重要な基本的注意  
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。

5. 重大な副作用

ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー（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、観察を十分に行い、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。

6. その他の副作用

過敏症<sup>注)</sup>：発疹、発熱、瘙痒

注)発現した場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

9. 高齢者への投与

高齢者には次の点に注意し、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。

- (1) 高齢者では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。
- (2) 高齢者ではビタミンK欠乏による出血傾向があらわれることがある。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦等：妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。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。〕

(2) 授乳婦：授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。〔母乳中へ移行することが報告されている。〕

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない。（使用経験がない）

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

薬剤交付時：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報告されている。）

## 15. その他の注意

- (1) 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。
- (2) **ヘリコバクター・ピロリの除菌判定上の注意**：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、<sup>13</sup>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、<sup>13</sup>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。

## 16. その他

該当しない

## 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」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) 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「TCK」 処方箋医薬品<sup>注)</sup>

アモキシシリンカプセル250mg「TCK」 処方箋医薬品<sup>注)</sup>

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 処方箋医薬品

### 2. 有効期間又は使用期限

- アモキシシリンカプセル125mg「TCK」

使用期限：外装に表示（3年）

- アモキシシリンカプセル250mg「TCK」

使用期限：外装に表示（2年）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存（開封後は湿気及び光を避けて保存し、なるべく速やかに使用すること）

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照すること。

くすりのしおり：有り

#### (3) 調剤時の留意点について

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

- アモキシシリンカプセル125mg「TCK」

PTP包装：100カプセル

- アモキシシリンカプセル250mg「TCK」

PTP包装：100カプセル

### 7. 容器の材質

- アモキシシリンカプセル125mg「TCK」

PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔、アルミ袋

- アモキシシリンカプセル250mg「TCK」

PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アモリンカプセル125／同カプセル250、サワシリンカプセル125／同カプセル250、パセトシンカプセル125／同カプセル250

同効薬：アンピシリン水和物、バカンピシリン塩酸塩、スルタミシリントシル酸塩水和物 など

### 9. 国際誕生年月日

## 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

- アモキシシリンカプセル125mg「TCK」  
製造販売承認年月日：2018年7月23日  
承認番号：23000AMX00567000  
(2011年1月14日 -旧販売名- アモキシシリンカプセル125mg「タツミ」)
- アモキシシリンカプセル250mg「TCK」  
製造販売承認年月日：2018年7月23日  
承認番号：23000AMX00568000  
(2008年3月7日 -旧販売名- アモキシシリンカプセル250mg「タツミ」)  
(1977年9月20日 -旧販売名- アモキシシリンカプセル「タツミ」)

## 11. 薬価基準収載年月日

- アモキシシリンカプセル125mg「TCK」  
2020年6月19日  
(2011年6月24日 -旧販売名- アモキシシリンカプセル125mg「タツミ」)
- アモキシシリンカプセル250mg「TCK」  
2020年6月19日  
(2008年6月20日 -旧販売名- アモキシシリンカプセル250mg「タツミ」)  
(1978年4月1日 -旧販売名- アモキシシリンカプセル「タツミ」)

## 12. 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125mg「タツミ」  
2011年8月5日  
「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」の効能追加  
[ヘリコバクター・ピロリ感染症]における「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」の用法・用量を追加  
2012年8月21日  
[ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症]における用法及び用量に小児の一日投与最大量を追加  
2013年7月4日  
「ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎」の効能追加
- アモキシシリンカプセル250mg「タツミ」  
2007年3月23日  
[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]における「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」の用法・用量を追加  
2010年3月30日  
[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]における「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」の用法・用量を追加  
2010年12月13日  
「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」の効能追加  
2011年8月5日  
[ヘリコバクター・ピロリ感染症]における「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」の用法・用量を追加  
2012年8月21日  
[ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症]における用法及び用量に小児の一日投与最大量を追加  
2013年7月4日  
「ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎」の効能追加



**13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容**

再評価結果：2004年9月30日

**14. 再審査期間**

該当しない

**15. 投薬期間制限医薬品に関する情報**

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。

**16. 各種コード**

販売名	HOT番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
アモキシシリンカプセル125 mg「TCK」	120665401	6131001M1142	622066502
アモキシシリンカプセル250 mg「TCK」	110737104	6131001M2351	621073704

**17. 保険給付上の注意**

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

## **X I . 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) 辰巳化学株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 辰巳化学株式会社 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) 第十六改正 日本薬局方解説書
- 5) 辰巳化学株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)

### **2. その他の参考文献**

なし

## **X II . 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

### **2. 海外における臨床支援情報**

## **X III . 備考**

### **その他の関連資料**

なし



〒921-8164 金沢市久安3丁目406番地  
電話 (076) 247-1231 代表