

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

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/250mg 「トローワ」

AMOXICILLIN CAPSULES 125 mg “TOWA” / CAPSULES 250 mg “TOWA”

製 品 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1)} 注1) 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	2011年 7月 15日	2008年 12月 4日
薬 価 基 準 収 載 年 月 日	2011年 11月 28日	2009年 3月 24日
発 売 年 月 日	2011年 11月 28日	1980年 9月 1日
開 発 ・ 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	電話番号： FAX：	
問 い 合 わ せ 窓 口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター  0120-108-932 FAX 06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/	

本IFは2020年9月改訂(第29版、効能・効果に関連する使用上の注意の項等)の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

IF 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、IF と略す)の位置付け並びに IF 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 IF 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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF 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-IF)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-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF 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.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-IF 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-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を保管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・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF 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 IF 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 IF 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。

[IF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。
- ②IF 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「IF 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。

[IFの作成]

- ①IF 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。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF 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、「IF 記載要領 2013」と略す)により作成された IF 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。

[IFの発行]

- ①「IF 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、「IF 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 IF が改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF 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 IF 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、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 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、IF 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、IF 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、IF 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

IF 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。IF 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、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後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)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	25
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	25
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	25
II. 名称に関する項目	3	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	25
1. 販売名	3	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	25
2. 一般名	3	5. 慎重投与内容とその理由	26
3. 構造式又は示性式	3	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	26
4. 分子式及び分子量	3	7. 相互作用	26
5. 化学名(命名法)	4	8. 副作用	27
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	9. 高齢者への投与	29
7. CAS登録番号	4	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	29
III. 有効成分に関する項目	5	11. 小児等への投与	30
1. 物理化学的性質	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	30
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	13. 過量投与	30
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	30
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	30
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	30
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	31
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	31
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	2. 毒性試験	31
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	X. 管理的事項に関する項目	32
5. 調製法及び溶解後の安定性	9	1. 規制区分	32
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	9	2. 有効期間又は使用期限	32
7. 溶出性	10	3. 貯法・保存条件	32
8. 生物学的試験法	13	4. 薬剤取扱い上の注意点	32
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	13	5. 承認条件等	32
10. 製剤中の有効成分の定量法	14	6. 包装	32
11. 力価	14	7. 容器の材質	33
12. 混入する可能性のある夾雑物	14	8. 同一成分・同効薬	33
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	14	9. 国際誕生年月日	33
14. その他	14	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	33
V. 治療に関する項目	15	11. 薬価基準収載年月日	33
1. 効能・効果	15	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	34
2. 用法・用量	15	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	43
3. 臨床成績	16	14. 再審査期間	43
VI. 薬効薬理に関する項目	19	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	44
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	19	16. 各種コード	44
2. 薬理作用	19	17. 保険給付上の注意	44
VII. 薬物動態に関する項目	20	XI. 文 献	45
1. 血中濃度の推移・測定法	20	1. 引用文献	45
2. 薬物速度論的パラメータ	23	2. その他の参考文献	45
3. 吸収	23	XII. 参考資料	45
4. 分布	23	1. 主な外国での発売状況	45
5. 代謝	24	2. 海外における臨床支援情報	45
6. 排泄	24	XIII. 備 考	46
7. トランスポーターに関する情報	24	その他の関連資料	46
8. 透析等による除去率	24		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アモキシシリンカプセルは合成ペニシリン製剤であり、本邦では 1975 年に上市されている。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・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：アモキシシリンカプセル 125mg「トーワ」及びアモキシシリンカプセル 250mg「トーワ」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よる、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、涙囊炎、麦粒腫、中耳炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、猩紅熱に対しては、アモキシシリン水和物として、成人には通常 1 回 250mg(力価)を 1 日 3~4 回経口投与、小児には通常 1 日 20mg~40mg(力価)/kg を 3~4 回に分割経口投与することにより、有用性が認められている。

また、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・ピロリ感染胃炎に対しては、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 日間経口投与することにより、有用性が認められている。

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 日間経口投与することにより、有用性が認められている。

安全性：〔Ⅷ. 8. (3) その他の副作用の項及びⅧ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕
＜ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症の場合＞

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。

ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症の場合の副作用として、発疹、好酸球増多、下痢、悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛等が報告されている。

＜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＞

〔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

承認時までに行われた試験では 430 例中 217 例(50.5%)に、市販後の使用成績調査では 3491 例中 318 例(9.1%)に臨床検査値の異常変動を含む副作用が認められている。また、外国で行われた試験では 548 例中 179 例(32.7%)に臨床検査値の異常変動を含む副作用が認められている。

●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

承認時及び市販後臨床試験では 513 例中 273 例(53.2%)に、市販後の高齢者に対する特定使用成績調査では 473 例中 40 例(8.5%)に臨床検査値の異常変動を含む副作用が認められている。

●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

承認時までに国内において臨床試験等の副作用発現頻度が明確となる試験を実施していない。

●アモキシシリン水和物、メトロニダゾール及びプロトンポンプインヒビター併用の場合

承認時までに国内において臨床試験等の副作用発現頻度が明確となる試験を実施していない。

〔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〕

承認時までに国内において臨床試験等の副作用発現頻度が明確となる試験を実施していない。

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

副作用として、軟便、下痢等が報告されている。

重大な副作用として、ショック・アナフィラキシーを起こすことがある。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)、血液障害、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 「トワ」

アモキシシリンカプセル 250mg 「トワ」

(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)

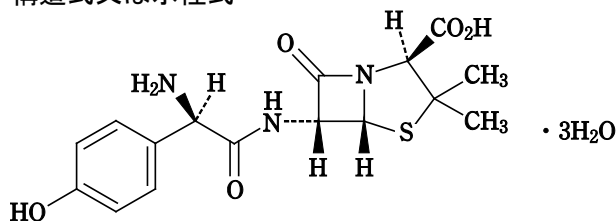
Amoxicillin Hydrate (JAN)

Amoxicilline (INN)

(3) ステム

-cillin : 6-アミノペニシラン酸誘導体である抗生物質

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₁₆H₁₉N₃O₅S · 3H₂O

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)acetylamino]-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

7. CAS登録番号

61336-70-7

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

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
水	100mL 以上 1000mL 未満	溶けにくい
メタノール	100mL 以上 1000mL 未満	溶けにくい
エタノール(95)	1000mL 以上 10000mL 未満	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

pK_{a1} : 2.6(カルボキシル基、滴定法)

pK_{a2} : 7.3(アミノ基、滴定法)

pK_{a3} : 9.7(フェノール性水酸基、滴定法)

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +290～+315° (脱水物に換算したもの 0.1g、水、100mL、100mm)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

液性(pH) : pH1.2、1時間で11%、2時間で21%分解する。

弱酸性～中性において安定である。

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

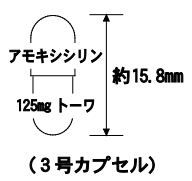
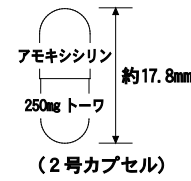
4. 有効成分の定量法

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、外観及び性状

製品名	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」
剤形の区別	硬カプセル剤	
性状	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	 <p>アモキシシリン 約15.8mm 125mg トーワ (3号カプセル)</p>	 <p>アモキシシリン 約17.8mm 250mg トーワ (2号カプセル)</p>
質量(mg)	約 206	約 375

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

該当しない

(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「トーワ」

1 カプセル中 日局 アモキシシリン水和物 125mg(力価)を含有する。

アモキシシリンカプセル 250mg「トーワ」

1 カプセル中 日局 アモキシシリン水和物 250mg(力価)を含有する。

(2) 添加物

アモキシシリンカプセル 125mg「トーワ」

使用目的	添加物
賦形剤	乳糖水和物
滑沢剤	タルク、ステアリン酸 Mg

カプセル本体：酸化チタン、ラウリル硫酸 Na、ゼラチン

アモキシシリンカプセル 250mg「トーワ」

使用目的	添加物
賦形剤	乳糖水和物
滑沢剤	ステアリン酸 Mg

カプセル本体：赤色 3 号、黄色 5 号、青色 1 号、ラウリル硫酸 Na、ゼラチン、酸化チタン

(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

(1) 加速試験

アモキシシリンカプセル 125mg「トーワ」¹⁾

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	白色のカプセル剤で、内容物は白色の粉末であった	同左
確認試験	適合	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	適合	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。

(2) 経時変化試験

アモキシシリンカプセル 250mg「トーワ」²⁾

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	カプセル	頭部茶色、本体白色の不透明なカプセル	同左
	内容物	白色～淡黄白色、わずかに特異な臭い、苦味を有する粉末	同左
重量試験(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	カプセル	頭部茶色、本体白色の不透明なカプセル	同左
	内容物	白色～淡黄白色、わずかに特異な臭い、苦味を有する粉末	同左
重量試験(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：1000lux、3 ロット(n=3)

試験項目		開始時	6 箇月
性状	カプセル	頭部茶色、本体白色の不透明なカプセル	同左
	内容物	白色～淡黄白色、わずかに特異な臭い、苦味を有する粉末	同左
重量試験(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。

(3) 無包装状態における安定性

アモキシシリンカプセル 125mg 「トーワ」³⁾

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」⁴⁾

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。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当しない

7. 溶出性

(1) 規格及び試験方法⁵⁾⁶⁾

アモキシシリンカプセル 125mg「トーワ」及びアモキシシリンカプセル 250mg「トーワ」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それぞれ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〕

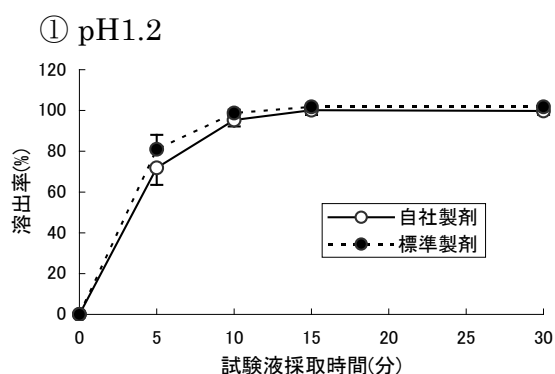
(2) 品質再評価

アモキシシリンカプセル 250mg「トーワ」⁷⁾

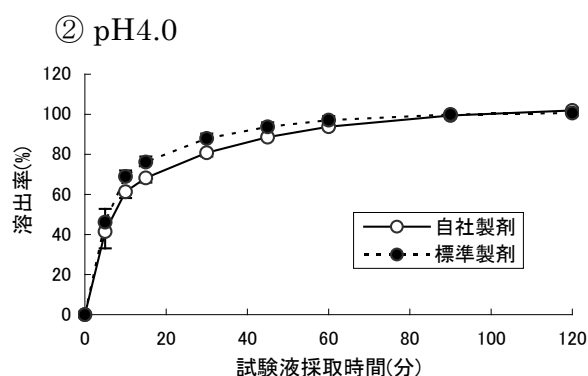
アモキシシリンカプセル250mg「トーワ」の溶出試験

アモキシシリンカプセル250mg「トーワ」につき、標準製剤を用いて、品質再評価(第11次)で指定された下記4種の試験液を用いて溶出試験を行った。

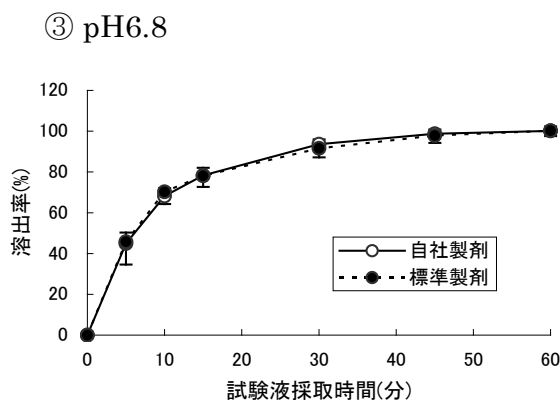
名称	販売名	アモキシシリンカプセル250mg「トーワ」		
	有効成分名	アモキシシリン水和物		
	剤形	カプセル剤	含量	250mg(力価)
溶出試験条件	回転数	100rpm		
	界面活性剤	なし		
	試験液	① pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験の第1液 ② pH4.0 : 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L) ③ pH6.8 : 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2) ④ 水 : 日本薬局方精製水		



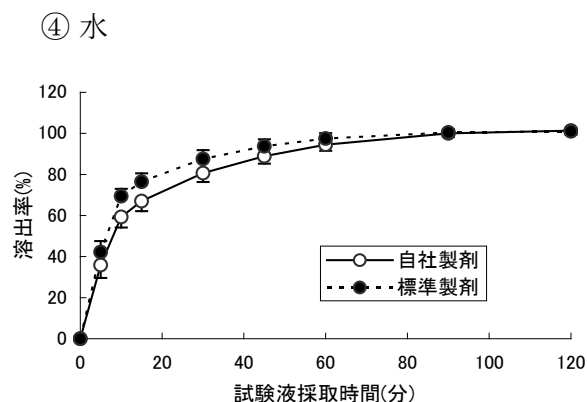
pH1.2	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	71.9	95.3	100.1	99.7
標準製剤	0	81.0	98.7	101.8	101.8



pH4.0	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分
自社製剤	0	41.4	61.3	68.2	80.8	88.6	93.8	99.4	101.9
標準製剤	0	46.1	68.9	76.2	87.9	93.8	97.1	99.9	100.6



pH6.8	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分
自社製剤	0	44.9	68.2	78.3	93.7	98.8	100.2
標準製剤	0	45.8	70.3	78.2	91.6	97.8	100.3



水	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分
自社製剤	0	35.9	59.3	67.0	80.7	88.9	94.5	100.0	101.4
標準製剤	0	42.3	69.4	76.5	87.6	93.7	97.5	100.5	101.0

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。

(3) 生物学的同等性試験

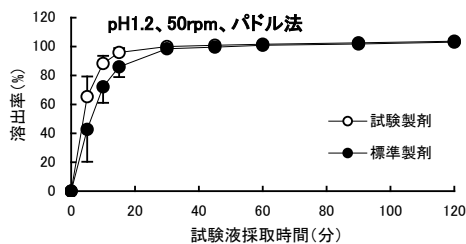
アモキシシリンカプセル 125mg「トーワ」⁸⁾

「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。

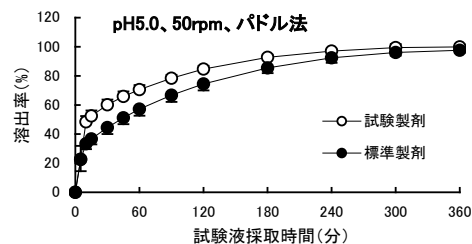
<測定条件>

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」

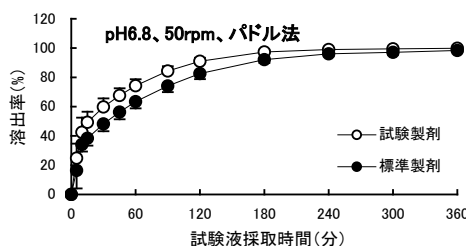
検体数 : n=12
 試験法 : バドル法
 標準製剤 : カプセル、125mg



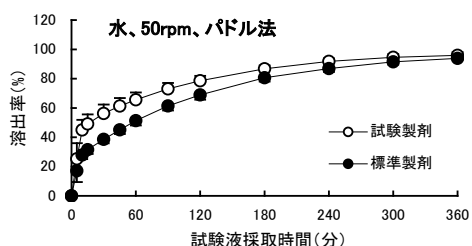
時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120
試験製剤	0	65.3	88.3	95.9	100.0	100.9	101.6	102.6	103.7
標準偏差	0	14.0	5.3	3.1	1.2	1.3	1.3	1.3	1.6
標準製剤	0	42.7	72.2	86.0	98.5	99.6	100.9	101.8	103.1
標準偏差	0	22.4	11.1	7.1	1.5	1.0	1.0	1.1	1.1



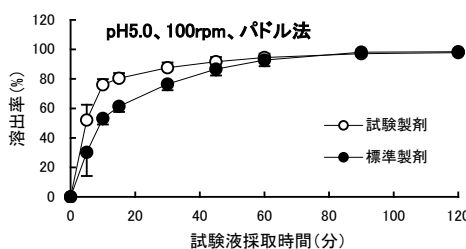
時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	0	22.7	48.4	52.5	60.1	65.9	70.6	78.4	84.7	92.7	97.0	99.4	99.9
標準偏差	0	9.2	4.0	3.7	3.6	3.4	3.1	2.3	2.2	1.8	1.4	2.4	1.6
標準製剤	0	22.5	33.3	36.7	44.5	51.2	57.2	66.7	74.5	85.5	92.4	96.1	97.6
標準偏差	0	8.0	3.6	3.8	4.5	4.4	4.6	4.6	4.5	3.6	3.4	2.2	1.7



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	0	24.8	42.5	49.3	59.8	67.6	74.3	84.3	91.0	97.3	99.0	99.5	99.9
標準偏差	0	9.9	10.0	7.2	5.8	4.9	4.4	3.3	2.4	1.5	1.1	1.2	1.2
標準製剤	0	16.4	34.2	38.4	48.2	56.3	63.4	74.1	82.6	92.1	96.1	97.1	98.4
標準偏差	0	12.3	4.9	5.0	5.0	4.9	4.6	4.2	3.8	2.3	1.6	1.6	1.1



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	0	25.3	45.0	49.1	56.2	61.3	65.6	73.0	78.6	86.7	91.8	94.6	95.9
標準偏差	0	10.7	6.9	6.5	6.1	5.5	5.0	4.1	3.3	2.3	2.0	2.1	2.2
標準製剤	0	17.1	27.9	31.5	38.6	45.1	51.3	61.4	68.9	80.6	86.9	91.5	93.9
標準偏差	0	7.7	2.8	2.9	2.7	2.9	3.2	3.1	3.2	2.6	2.3	1.8	1.1



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120
試験製剤	0	52.1	76.0	80.4	87.6	91.7	94.5	97.1	97.8
標準偏差	0	10.4	3.9	3.6	3.5	3.1	2.6	1.2	1.4
標準製剤	0	30.2	53.2	61.4	76.5	86.6	92.8	98.1	98.4
標準偏差	0	16.0	4.1	3.8	4.2	4.3	4.2	2.6	1.5

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率 (%)		平均溶出率の差(%)	f ₂ 値	判定	
回転数	試験液	採取時間	標準製剤 (カプセル剤、 125mg)	アモキシシリン カプセル125mg 「トーワ」				
50rpm	pH1.2	15分	86.0	95.9	9.9	47.6	適	
		45分	51.2	65.9				
	pH5.0	90分	66.7	78.4			適	
		135分	77.3	86.7				
		180分	85.5	92.7				
	pH6.8	15分	38.4	49.3	10.9		適	
		120分	82.6	91.0	8.4			
	水	60分	51.3	65.6			51.0	適
		120分	68.9	78.6				
		180分	80.6	86.7				
240分		86.9	91.8					
100rpm	pH5.0	11.25分	55.3	77.1		42.2	適	
		22.5分	69.0	84.0				
		33.75分	79.0	88.6				
		45分	86.6	91.7				

(n=12)

判定基準

〔pH1.2(50rpm)〕

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合：試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における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、pH6.8、水(各50rpm)、pH5.0(100rpm)〕

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(360分)において85%以上となる場合：標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%にあるか、又はf₂関数の値は42以上である。

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

従って、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。

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

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。

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・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、涙囊炎、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・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」⁹⁾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。

ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる場合は、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。

ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎の確認に際しては、患者ごとに、(1)及び(2)の両方を実施する必要があります。

(1) ヘリコバクター・ピロリの感染を以下のいずれかの方法で確認する。

迅速ウレアーゼ試験、鏡検法、培養法、抗体測定、尿素呼気試験、糞便中抗原測定

(2) 胃内視鏡検査により、慢性胃炎の所見があることを確認する。

なお、感染診断及び除菌判定の詳細については、各種ガイドライン等を参照してください。

2. 用法・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20～40 mg(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90 mg(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750 mg(力価)、クラリスロマイシンとして1回200 mg(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400 mg(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750 mg(力価)、メトロニダゾールとして1回250 mg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・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30 mg、オメプラゾールとして1回20 mg、ラベプラゾールナトリウムとして1回10 mg、エソメプラゾールとして1回20 mg又はボノプラザンとして1回20 mg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

該当資料なし

(2) 臨床効果¹⁰⁾¹¹⁾¹²⁾

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：

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(培養法及び組織診断法の結果がいずれも陰性)率は以下の通りである。

・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)	2回/日	87.5% (84/96)
クラリスロマイシン	200mg(力価)		
ランソプラゾール	30mg		
アモキシシリン水和物	750mg(力価)	2回/日	89.2% (83/93)
クラリスロマイシン	400mg(力価)		
ランソプラゾール	30mg		

除菌率は基本解析対象集団を対象とした。()内は例数。

・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)	2回/日	91.1% (82/90)
クラリスロマイシン	200mg(力価)		
ランソプラゾール	30mg		
アモキシシリン水和物	750mg(力価)	2回/日	83.7% (82/98)
クラリスロマイシン	400mg(力価)		
ランソプラゾール	30mg		

除菌率は基本解析対象集団を対象とした。()内は例数。

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2)}においても、同程度の成績が認められている。

注2) 各薬剤の投与量、投与期間は下記の通りであり、国内の承認用法・用量と異なる。(「用法・用量」の項参照)

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

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：

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以下の通りである。

・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	合算
アモキシシリン水和物 750mg(力価)	2回/日	75.9% (44/58)	81.8% (45/55)	78.8% (89/113)
クラリスロマイシン 400mg(力価)				
オメプラゾール 20mg				

()内は例数。

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3)}においても、同程度の成績が得られている。

注3) 各薬剤の投与量、投与期間は下記の通りであり、国内の承認用法・用量と異なる。(「用法・用量」の項参照)

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

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市販後臨床試験における除菌率は以下の通りである。

・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	合算
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) オメプラゾール 20mg	2回/日	86.3% (63/73)	75.7% (53/70)	81.1% (116/143)
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	77.1% (54/70)	82.7% (62/75)	80.0% (116/145)

()内は例数。

(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

広範囲スペクトル合成ペニシリン系抗生物質

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1. 抗菌作用

- 1) グラム陽性・陰性菌に作用し、抗菌スペクトルと試験管内抗菌力はアンピシリンとほぼ同等であるが、肺炎球菌に対する抗菌力は多少すぐれる。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。¹³⁾

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。
- (2) アモキシシリン水和物とクラリスロマイシン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。

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

- 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)。
- 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。

(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

(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

1. 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4)}、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場合、アモキシシリン水和物の血中濃度パラメータは以下の通りである。

注4) アモキシシリン水和物としての承認用量は1回750mg(力価)であり、承認用量と異なる。「用法・用量」の項参照

	AUC ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
絶食下	29.04±7.15	10.05±1.62	1.67±0.52	1.0±0.2

Mean±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時、薬物動態に変化は認められていない。

2. 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以下の通りである。

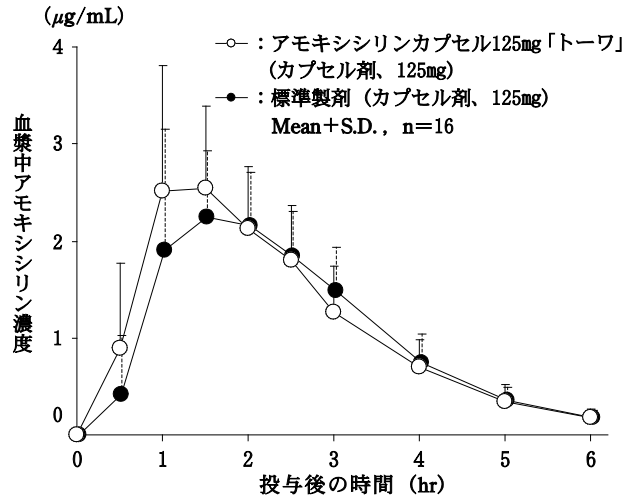
AUC _{0~∞} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
27.069±10.002*	5.6878±1.7574	4.2±1.1	1.15±0.14*

n=11、Mean±S.D.、* : n=3

3. 生物学的同等性試験

アモキシシリンカプセル 125mg「トーワ」¹⁴⁾

アモキシシリンカプセル 125 mg「トーワ」と標準製剤を、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 125 mg）健康成人男子（n=16）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、C_{max}）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。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₆ (µg/hr/mL)	C _{max} (µg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
アモキシシリンカプセル 125mg「トーワ」 (カプセル剤、125mg)	7.03±1.50	2.98±0.94	1.53±0.62	1.01±0.047
標準製剤 (カプセル剤、125mg)	6.58±1.16	2.76±0.84	1.66±0.51	0.97±0.09

(Mean±S.D., n=16)

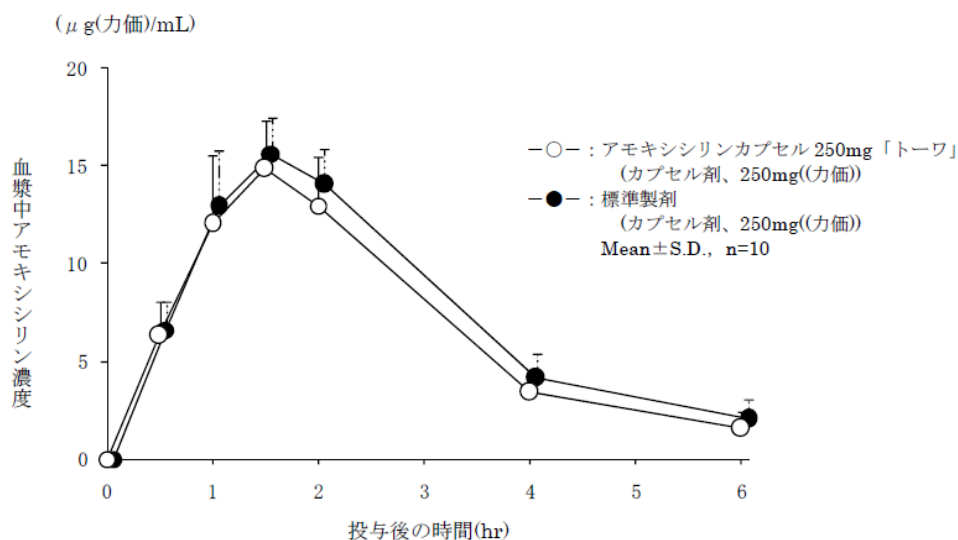
血漿中濃度並びにAUC、C_{max}等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

アモキシシリンカプセル 250 mg「トーワ」

アモキシシリンカプセル 250mg「トーワ」は旧販売名のアモキシシリンカプセル「トーワ」として昭和54年8月10日付けで申請し、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン及び昭和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。
なお、アモキシシリンカプセル「トーワ」は平成21年3月13日にアモキシシリンカプセル250mg「トーワ」と販売名変更した。

<参考資料>15)

アモキシシリンカプセル 250mg「トーフ」と標準製剤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 250 mg(力価))雄性家兎(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。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ	
	AUC ₆ [μg(力価)・hr/mL]	Cmax [μg(力価)/mL]
アモキシシリンカプセル 250mg「トーフ」 [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)

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(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

アモキシシリンカプセル 125mg¹⁴⁾

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

(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

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 1)を参照

(3) 乳汁への移行性

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2)を参照

(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・効果に関連する使用上の注意とその理由

【効能・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」⁹⁾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。

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

【用法・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 30 mg、オメプラゾールとして1回 20 mg、ラベプラゾールナトリウムとして1回 10 mg、エソメプラゾールとして1回 20 mg又はボノプラザンとして1回 20 mgのいずれか1剤を選択する。

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・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

重要な基本的注意

- 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

<ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症>

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。

<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>

[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

承認時までに行われた試験では430例中217例(50.5%)に、市販後の使用成績調査では3,491例中318例(9.1%)に臨床検査値の異常変動を含む副作用が認められている。また、外国で行われた試験では548例中179例(32.7%)に臨床検査値の異常変動を含む副作用が認められている。

(再審査結果通知：2008年3月)

●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

承認時及び市販後臨床試験では513例中273例(53.2%)に、市販後の高齢者に対する特定使用成績調査では473例中40例(8.5%)に臨床検査値の異常変動を含む副作用が認められている。

(再審査結果通知：2009年3月)

●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

承認時まで国内において臨床試験等の副作用発現頻度が明確となる試験を実施していない。

●アモキシシリン水和物、メトロニダゾール及びプロトンポンプインヒビター併用の場合

承認時まで国内において臨床試験等の副作用発現頻度が明確となる試験を実施していない。

[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]

承認時まで国内において臨床試験等の副作用発現頻度が明確となる試験を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

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

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〉		頻度不明		
過敏症 ^{注5)}	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			
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、全身けん怠感、頭痛等の発現、病変部の増悪)が起こることがある。			

注5) 発現した場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

〈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〉

下記のような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適切な処置を行うこと。

	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
消化器	軟便(15.3%)、下痢(14.1%)、味覚異常	腹痛、口内炎、食道炎、腹部膨満感、便秘	舌炎、悪心、口渇、胸やけ、胃食道逆流、嘔吐、食欲不振	十二指腸炎、痔核、黒毛舌
肝臓 ^{注6)}		AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH上昇、γ-GTP上昇、Al-P上昇、ビリルビン上昇		
血液 ^{注6)}		好酸球増多、好中球減少、貧血、白血球増多		

過敏症 ^{注5)}		発疹	そう痒	
精神神経系			頭痛、めまい、しびれ感、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、総コレステロール上昇・低下、尿糖陽性	尿酸上昇、けん怠感、発熱、QT延長、カンジダ症、動悸、霧視	熱感、浮腫、血圧上昇

発現頻度は、胃潰瘍・十二指腸潰瘍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（ランソプラゾール又はオメプラゾール）併用除菌治療の承認時までの試験及び市販後臨床試験（合計 943 例）の成績に基づく。

注6）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5）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

「Ⅷ. 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)」、「Ⅷ. 5. 慎重投与内容とその理由(1)(2)」、「Ⅷ. 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法(1)」、「Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用 1)」及び「Ⅷ. 8. (3) その他の副作用」の項参照

9. 高齢者への投与

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

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。〔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(500 mg/kg/日)、クラリスロマイシン(160 mg/kg/日)及びランソプラゾール(50 mg/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(400 mg/kg/日以上)、クラリスロマイシン(50 mg/kg/日以上)及びラベプラゾール(50 mg/kg/日以上)を併用投与すると、胎児の発育抑制の増強が認められている。〕

ールナトリウム(25 mg/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：授乳中の女性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

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

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

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、更には穿孔を起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

その他の注意

- 1) ラットにアモキシシリン水和物(2,000 mg/kg/日)、ランソプラゾール(15 mg/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(500 mg/kg/日)、ランソプラゾール(100 mg/kg/日)、クラリスロマイシン(25 mg/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、¹³C-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、¹³C-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

該当資料なし

(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

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 1)を参照

(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：処方箋医薬品^{注1)}

注1) 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. 有効期間又は使用期限

アモキシシリンカプセル 125mg「トーワ」

使用期限：3年(外箱に記載)

アモキシシリンカプセル 250mg「トーワ」

使用期限：2年(外箱に記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存、気密容器

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

患者向け医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

製品名	包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
アモキシシリンカプセル 125mg「トーワ」	PTP 包装	100 カプセル
アモキシシリンカプセル 250mg「トーワ」	PTP 包装	100 カプセル

7. 容器の材質

製品名	包装形態	材質
アモキシシリンカプセル 125mg「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
		ピロー : ポリエチレンテレフタレート・アルミ・ポリエチレンラミネート
アモキシシリンカプセル 250mg「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
		ピロー : アルミ・ポリエチレンラミネート

8. 同一成分・同効薬

同一成分：サワシリンカプセル 250、サワシリン細粒 10%、サワシリン錠 250、
 パセトシンカプセル 125、パセトシンカプセル 250、パセトシン細粒 10%、
 パセトシン錠 250
 同効薬：アンピシリン水和物

9. 国際誕生年月日

1972年3月7日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	備考
アモキシシリンカプセル 125mg「トーワ」	2011年 7月 15日	22300AMX00970000	
アモキシシリンカプセル 250mg「トーワ」	1980年 3月 4日	(55EM)1087	
	2008年 12月 4日	22000AMX02428000	販売名変更による

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
アモキシシリンカプセル 125mg「トーワ」	2011年 11月 28日	
アモキシシリンカプセル 250mg「トーワ」	1980年 9月 1日	
	2009年 3月 24日	販売名変更による

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

効能・効果、用法・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・効果	<p><適応種菌> 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> 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><適応種菌> 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> 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>

	旧	新
用法・用量	<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、1日量として最大90mg(力価)/kgを超えないこと。</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、1日量として最大90mg(力価)/kgを超えないこと。</p>
	<p><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。</p>	<p><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。</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。</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。</p>

用法・用量変更年月日：2012年6月15日

内容：以下の下線部を変更した。

	旧	新
用法・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。 <u>なお、年齢、症状により適宜増減する。</u> 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>
	<p><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。</p>	<p><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。</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。</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。</p>

用法・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・用量	<p><u>[ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症]</u> 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><u>〈ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症〉</u> 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><u>[ヘリコバクター・ピロリ感染症]</u> ○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。 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・ピロリ感染症〉</u></p>

	旧	新
用法・用量	<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</p> <p>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>	<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</p> <p>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</p> <p>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。</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</p> <p>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。</p>

効能・効果、用法・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・効果	<p><適応種菌> 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> 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>	<p><適応種菌> 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> 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</u>におけるヘリコバクター・ピロリ感染症</p>
用法・用量	<p>[<u>ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症</u>] 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>[<u>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</u>] ○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。 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>] 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>[<u>ヘリコバクター・ピロリ感染症</u>] ○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。 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>

	旧	新
用法・用量	<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。 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。 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。</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。</p>

用法・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・用量	<p>[ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症] <u>アモキシシリン</u>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] <u>アモキシシリン水和物</u>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>[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] ○<u>アモキシシリン</u>、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<u>アモキシシリン</u>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>[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] ○<u>アモキシシリン水和物</u>、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<u>アモキシシリン水和物</u>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>

	旧	新
用法・用量	<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、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>	<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> <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。</p>

用法・用量変更年月日：2007年1月31日

内容：以下の用法・用量を変更した。

	旧	新
用法・用量	<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] 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 通常、成人にはアモキシシリンとして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日間経口投与する。</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] 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 通常、成人にはアモキシシリンとして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>

効能・効果、用法・用量変更年月日：2005年2月14日

内容：抗菌薬の再評価により以下のとおりに読み替えた。

	旧	新
効能・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、感染粉瘤、瘰癧、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・用量	<p>ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症</p> <p>アモキシシリンとして、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]</p> <p>アモキシシリンとして、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。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>

	旧	新
用法・用量	<p>胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染の場合 アモキシシリン、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。 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、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日間経口投与する。</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] ○アモキシシリン、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。 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、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日間経口投与する。</p>

効能・効果、用法・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・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・用量を追加

効能・効果、用法・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・効果とその用法・用量を追加

効能・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

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

[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。

再評価結果公表年月日：2004年9月30日

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項各号のいずれにも該当しないとの結果を得て、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。

14. 再審査期間

[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

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。

ただし、V. 2. 用法・用量の項に注意喚起の記載がある。

16. 各種コード

製品名	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 125mg「トーワ」	121111501	6131001M1010 (統一名) 6131001M1100 (個別)	622745300 (統一名) 622111101 (個別)
アモキシシリンカプセル 250mg「トーワ」	110737107	6131001M2335	620009117

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) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(カプセル 125mg)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：経時変化試験(カプセル 250mg)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(カプセル 125mg)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(カプセル 250mg)
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(カプセル 125mg)
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(カプセル 250mg)
- 7) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(カプセル 250mg)
- 8) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(カプセル 125mg)
- 9) 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
- 10) Kuwayama,H.,et al.,Clin.Drug Invest., 25 (5), 293, (2005)
- 11) Higuchi,K.,et al., Clin.Drug Invest., 26 (7),403, (2006)
- 12) 第6回日本ヘリコバクター学会学術集会抄録集：浅香正博ほか, 90, (2000)
- 13) 第十六改正日本薬局方解説書, C-289, 2011
- 14) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血漿中未変化体濃度(カプセル 125mg)
- 15) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験(ウサギ)；血漿中未変化体濃度
(カプセル 250mg)

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

その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

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