

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「TCK」

アモキシシリンカプセル250mg「TCK」

AMOXICILLIN

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

貯法：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）

使用期限：外装に表示

	カプセル 125mg	カプセル 250mg
承認番号	23000AMX00567000	23000AMX00568000
薬価収載	2020年6月	2020年6月
販売開始	2011年6月	1978年6月
再評価結果		2004年9月
効能追加	2013年7月	2013年7月

【 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。]

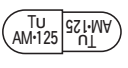
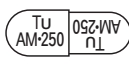
【 原則禁忌 】 (次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)

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

【 組成・性状 】

アモキシシリンカプセル 125mg 「TCK」 は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。
添加物として、乳糖水和物、タルク、ステアリン酸 Mg、カプセル本体にゼラチン、三二酸化鉄、酸化チタン、ラウリル硫酸 Na を含有する。

アモキシシリンカプセル 250mg 「TCK」 は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。
添加物として、乳糖水和物、ステアリン酸 Mg、カプセル本体にゼラチン、酸化チタン、青色1号、赤色3号、ラウリル硫酸 Na を含有する。

	カプセル 125mg	カプセル 250mg
色調	キャップ：淡赤色 ボディー：白 色	キャップ：暗赤色 ボディー：白 色
外形	 3号 硬カプセル	 2号 硬カプセル
識別コード	TU AM・125	TU AM・250

【 効能又は効果 】

(適応菌種)

本剤に感性的ブドウ球菌属、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」¹⁾を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

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。

【 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。

【 使用上の注意 】

1. 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）

2. 重要な基本的注意

- ** (1) ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。
- (2) 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。

3. 相互作用

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。

4. 副作用

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。

(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、便秘、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) アレルギー反応に伴う急性冠症候群：アレルギー反応に伴う急性冠症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 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。
- 9) 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。

(2) 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 ^{注)}	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 ^{注1)}	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1)}	好中球減少、好酸球増多、貧血、白血球増多
過敏症 ^{注2)}	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。

5. 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。

6. 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。〕

7. 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）

8. 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。）

9. 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、¹³C-尿素呼吸試験の判定結果が偽陰性になる可能性があるため、¹³C-尿素呼吸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。

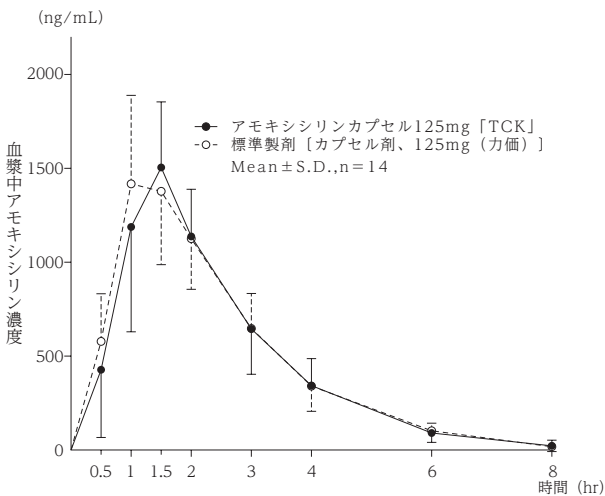
【 薬物動態 】

生物学的同等性試験

アモキシシリンカプセル 125mg 「TCK」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 125mg (力価)〕健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ~ 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。²⁾

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→8hr} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (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)



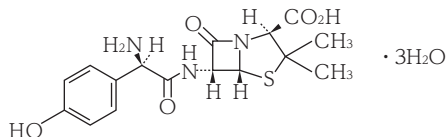
血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

溶出挙動

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。³⁾

【 有効成分に関する理化学的知見 】

一般名：アモキシシリン水和物 (Amoxicillin Hydrate)
 化学名：(2S,5R,6R) -6- [(2R) -2-Amino-2- (4-hydroxyphenyl) acetylamino] -3,3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo [3.2.0] heptane-2-carboxylic acid trihydrate
 分子式：C₁₆ H₁₉ N₃O₅S · 3H₂O
 分子量：419.45
 構造式：



性状：白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。
 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。

【 取扱い上の注意 】

安定性試験

アモキシシリンカプセル 125mg 「TCK」
 加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月) 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。⁴⁾

アモキシシリンカプセル 250mg 「TCK」
 室温 (3 ヶ月)、60℃ (60 日) 及び40℃・湿度 75% (4 ヶ月) 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。⁵⁾

【 包装 】

アモキシシリンカプセル 125mg 「TCK」：100 カプセル (PTP)
 アモキシシリンカプセル 250mg 「TCK」：100 カプセル (PTP)

【 主要文献 】

- 1) 厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き
- 2) 辰巳化学株式会社：生物学的同等性試験
- 3) 辰巳化学株式会社：溶出試験
- 4) 辰巳化学株式会社：安定性試験
- 5) 辰巳化学株式会社：安定性試験

【 文献請求先 】

主要文献に記載の社内資料につきましては下記にご請求下さい。
 辰巳化学株式会社 薬事・学術課
 〒921-8164 金沢市久安3丁目406番地
 TEL 076-247-2132
 FAX 076-247-5740

製造販売元

辰巳化学株式会社
 金沢市久安3丁目406番地