

商品名 アモキシシリンカプセル250mg「トーワ」 添付文書情報

一般名	アモキシシリン250mgカプセル	薬価	10.40
規格	250mg 1カプセル	区分	
製造メーカー	東和薬品	販売メーカー	東和薬品
薬効	6. 病原生物に対する医薬品 61. 抗生物質製剤 613. 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 6131. ペニシリン系抗生物質製剤		

アモキシシリンカプセル250mg「トーワ」の用法・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20～40mg（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

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、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注意】

〈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〉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。

アモキシシリンカプセル250mg「トーワ」の効能・効果

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管炎・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、骨髓炎、咽頭炎・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（前立腺炎〈急性症〉、前立腺炎〈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。

【効能又は効果に関連する注意】

1. 〈咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎〉「抗微生物薬適正使用の手引き」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. 〈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〉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. 〈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〉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. 〈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〉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・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎〉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を確認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。

アモキシシリンカプセル250mg「トーフ」の有効菌種

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。

アモキシシリンカプセル250mg「トーフ」の副作用

次の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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

1. 重大な副作用：
 - 1) ショック、アナフィラキシー（各0.1%未満）：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、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) アレルギー反応に伴う急性冠症候群（頻度不明）。
 - 3) 薬剤により誘発される胃腸炎症候群（頻度不明）：投与から数時間以内の反復性嘔吐を主症状とし、下痢、嗜眠、顔面蒼白、低血圧、腹痛、好中球増加等を伴う、食物蛋白誘発性胃腸炎に類似したアレルギー性胃腸炎（Drug-induced enterocolitis syndrome）があらわれることがある（主に小児で報告されている）。
 - 4) 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）（各0.1%未満）、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）（いずれも頻度不明）：発熱、頭痛、関節痛、皮膚紅斑・皮膚水疱や粘膜紅斑・粘膜水疱、膿疱、皮膚緊張感・皮膚灼熱感・皮膚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。
 - 5) 顆粒球減少（0.1%未満）、血小板減少（頻度不明）。
 - 6) 肝障害（頻度不明）：黄疸（0.1%未満）、AST上昇、ALT上昇（各0.1%未満）等があらわれることがある。
 - 7) 腎障害（0.1%未満）：急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがある。
 - 8) 大腸炎（0.1%未満）：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）。
 - 9) 間質性肺炎、好酸球性肺炎（いずれも頻度不明）：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、速やかに胸部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）。
 - 10) 無菌性髄膜炎（頻度不明）：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。

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〉

- ①. 〈ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症〉過敏症：（0.1～5%未満）発疹、（0.1%未満）発熱、（頻度不明）そう痒。
- ②. 〈ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症〉血液：（0.1～5%未満）好酸球増多。
- ③. 〈ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症〉消化器：（0.1～5%未満）下痢、悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、（頻度不明）黒毛舌。
- ④. 〈ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症〉皮膚：（頻度不明）線状IgA水疱症。
- ⑤. 〈ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症〉菌交代症：（0.1%未満）口内炎、カンジダ症。
- ⑥. 〈ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症〉ビタミン欠乏症：（0.1%未満）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）。
- ⑦. 〈ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症〉その他：（頻度不明）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、病変部増悪）が起こることがある。

[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〉

- ①. 〈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〉消化器：（5%以上）下痢（15.5%）、軟便（13.5%）、味覚異常、（1～5%未満）腹痛、腹部膨満感、口内炎、便秘、食道炎、（1%未満）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、（頻度不明）黒毛舌。
- 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〉肝臓：（1～5%未満）AST上昇、ALT上昇、LDH上昇、 γ -GTP上昇、（1%未満）Al-P上昇、ビリルビン上昇。
- ③. 〈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〉血液：（1～5%未満）好中球減少、好酸球増多、（1%未満）貧血、白血球増多。
- ④. 〈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〉過敏症：（1～5%未満）発疹、（1%未満）そう痒。
- ⑤. 〈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〉精神神経系：（1%未満）頭痛、しびれ感、めまい、眠気、不眠、うつ状態。
- ⑥. 〈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〉その他：（1～5%未満）尿蛋白陽性、トリグリセリド上昇、総コレステロール上昇・総コレステロール低下、（1%未満）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。

アモキシシリンカプセル250mg「トーフ」の使用上の注意

【禁忌】

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〕。

【重要な基本的注意】

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. 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、薬剤により誘発される胃腸炎症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前にショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群、薬剤により誘発される胃腸炎症候群の既往歴等について十分な問診を行う（なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認する）。

3. 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うこと。
4. 黄疸、AST上昇、ALT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うこと。
5. 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うこと。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. ペニシリン系又はセフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者（ただし、本剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと）。
2. 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. 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：観察を十分に行うこと（ビタミンK欠乏症状があらわれることがある）。

【腎機能障害患者】

- 1) 高度腎障害のある患者：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（血中濃度が持続する）。

【妊婦】

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（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、母動物での毒性増強とともに胎仔発育抑制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、雌で栄養状態悪化が認められている）。

【授乳婦】

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること（母乳中へ移行することが報告されている）。

【小児等】

〈ヘリコバクター・ピロリ感染症・ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎を除く感染症〉低出生体重児、新生児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

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。・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。・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。

【相互作用】

2. 併用注意：

- [1] 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）]。
- [2] 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）]。
- [3] 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] メトトレキサート [メトトレキサートの副作用を増強させるおそれがある（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）]。

【臨床検査結果に及ぼす影響】

〈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〉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、 ^{13}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、 ^{13}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。

【適用上の注意】

1. 薬剤交付時の注意：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ある）。

【その他の注意】

2. 非臨床試験に基づく情報：ラットにアモキシシリン水和物（2000mg/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。

【保管上の注意】

室温保存。



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』